

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 委託事業

後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査及び  
改定に係る検討報告書

令和6年3月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社



## 検討委員会 委員名簿

(◎は座長、○は座長代理、敬称略、五十音順)

※所属、肩書は令和6年3月時点

秋元 朝行	独立行政法人国立病院機構本部 医療部医療課 薬剤等管理監
井上 誠一	公益社団法人国民健康保険中央会 審議役
緒方 宏泰	明治薬科大学 名誉教授
梶山 健一	第一三共株式会社 渉外部 薬価・流通グループ長 日本製薬団体連合会 安定確保委員会委員長
川上 純一	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
小牧 広行	一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 流通改善推進委員会専門委員
小山 信彌	東邦大学 名誉教授
○坂巻 弘之	公立大学法人神奈川県立保健福祉大学大学院 ヘルスイノベーション研究科 教授
長津 雅則	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
畑田 康	日新製薬株式会社 社長室 日本ジェネリック製薬協会 総務委員会 副委員長
藤川 伊知郎	一般社団法人日本薬業貿易協会 会長
榊井 千裕	全国健康保険協会本部 企画部企画グループ長
増原 慶壮	聖マリアンナ医科大学 客員教授
三浦 哲也	Meファルマ株式会社 営業企画部 本部長 日本製薬団体連合会 GE ロートマップ対応プロジェクトリーダー
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
三宅 泰介	健康保険組合連合会 政策部長
◎武藤 正樹	日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 代表理事 社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事 よこすか地域包括ケア推進センター長



◆◆目 次◆◆

事業の概要 .....	1
アンケート調査 .....	7
I. メーカー調査 .....	9
1. 調査の概要 .....	9
2. 調査の結果 .....	11
(1) 回答企業の概要 .....	11
(2) 「安定供給」に関する取組実績等.....	32
(3) 「品質」に関する取組実績等.....	98
(4) 「情報提供」に関する取組実績等.....	127
(5) 「使用促進」に関する取組実績等.....	153
(6) その他 .....	179
II. 都道府県調査 .....	188
1. 都道府県調査の概要.....	188
2. 都道府県調査の結果.....	189
(1) 後発医薬品安心促進協議会に関する取組状況.....	189
(2) 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営.....	210
(3) 協議会の活動も含め、その他の後発医薬品使用促進に向けた活動.....	215
(4) 後発医薬品使用促進のための課題等.....	235
(5) バイオシミラーの使用促進に向けた活動等.....	250
III. 医療機関・保険薬局調査.....	262
1. 調査の概要 .....	262
2. 調査結果 .....	263
(1) 病院・診療所の属性 .....	263
(2) 保険薬局の属性 .....	269
(3) 後発医薬品の使用状況等 .....	277
(4) 後発医薬品の採用状況等 .....	285
(5) 後発医薬品の供給状況等 .....	299
(6) 後発医薬品使用促進に関する考え等.....	312
(7) バイオ後続品の使用状況等.....	403
ヒアリング調査 .....	421
『後発医薬品のさらなる使用促進のための ロードマップ』の検証結果について .....	445
1. 安定供給 .....	447
(1) 国における取組.....	447
(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組.....	450
2. 品質に対する信頼性の確保.....	457
(1) 国における取組.....	457
(2) 都道府県における取組.....	460

(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組.....	461
<b>3. 情報提供の方策 .....</b>	<b>464</b>
(1) 都道府県における取組.....	464
(2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組.....	465
<b>4. 使用促進に係る環境整備.....</b>	<b>468</b>
(1) 国における取組.....	468
(2) 都道府県における取組.....	473
(3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組.....	477
(4) 保険者における取組.....	479
<b>5. 医療保険制度上の事項.....</b>	<b>480</b>
(1) 国における取組.....	480
<b>最後に .....</b>	<b>482</b>

## 事業の概要





## 1. 目的

後発医薬品のさらなる使用促進を推進するため、平成 25 年 4 月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(以下、「ロードマップ」という)が策定され、それに基づき、各関係者において後発医薬品の使用促進策が進められているところである。

本事業は、このロードマップについて、目標の達成状況や、関係者における後発医薬品の使用促進のための取組状況等についてモニタリングを行い、その結果を踏まえ、必要な促進策について検討することを目的としている。

なお、本事業は平成 26 年度より実施しており、今年度は 10 年目となる。

## 2. 概要

本事業では、下記の各項目について、モニタリング調査を行うとともに、有識者による検討委員会を設置し、後発医薬品の使用促進に必要な取組について議論を行い、報告書を作成するとともに、ロードマップの改定に向けた検討やとりまとめを行った。

### (1) 後発医薬品メーカーのロードマップの対応状況についての調査

後発医薬品を保険収載している全てのメーカー(180社程度)にロードマップで記載されている取組に対する実施状況をアンケート調査により把握した。

### (2) 都道府県等におけるロードマップの対応状況に関する調査

47都道府県にロードマップで記載されている取組に対する実施状況をアンケート調査により把握した。

### (3) 医療機関・保険薬局における後発医薬品の品切れ状況調査

無作為抽出した全国の病院(1,500件程度)、診療所(2,000件程度)、保険薬局(2,500件程度)に後発医薬品の品切れ状況等を調査した。

### (4) 国のロードマップの対応状況についての調査

国の関係部署に対して、ロードマップで「国の取組」として記載されている事項についての実施状況を調査した。

### (5) 業界団体のロードマップの対応状況についてのヒアリングを実施した。

### (6) 保険者へのロードマップの対応状況についてのヒアリングを実施した。

## (7) 検討委員会の運営

有識者等 17 名で構成する検討委員会を設置し、調査検討の対象となる各課題等について検討を行った。検討委員会は 5 回開催した。

### 【第 1 回】

日時：令和 5 年 10 月 19 日（木）16：00～18：00

場所：航空会館ビジネスフォーラム 大ホール

- 議題：1. 事業計画の概要（案）について  
2. ロードマップの見直しについて  
3. アンケート調査（案）について  
4. その他

### 【第 2 回】

日時：令和 5 年 11 月 10 日（金）17：00～19：00

場所：A P 新橋 5 階 J Room

- 議題：1. 日本製薬団体連合会の取組について  
2. ジェネリック医薬品信頼回復行動計画への日本ジェネリック製薬協会の取組について  
3. 後発医薬品メーカーアンケート調査について  
4. ヒアリング調査について  
5. その他

### 【第 3 回】

日時：令和 5 年 12 月 22 日（金）16：00～18：00

場所：A P 新橋 4 階 D Room

- 議題：1. 業界団体の取組について  
(1) 日本製薬団体連合会の取組について  
(2) 日本ジェネリック製薬協会の取組について  
2. ロードマップの見直しについて（意見交換）  
3. その他

### 【第 4 回】

日時：令和 6 年 2 月 14 日（水）17：00～19：00

場所：A P 新橋 4 階 E Room

- 議題：1. 品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施（案）について  
2. 後発医薬品の新目標（案）について  
3. アンケート調査結果（速報）について  
4. その他

## 【第5回】

日時：令和6年3月28日（木）16：00～18：00

場所：A P新橋 5階 K Room

議題：1. 報告書素案について

2. 現行の「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の見直しについて

3. その他

## 3. その他

本報告書では、特に断りのない限り、以下のように定義した。

後発医薬品メーカー	後発医薬品の製造販売承認取得品目が1品目でもあるメーカーを指す。
長期収載品メーカー	長期収載品の製造販売承認取得品目が1品目でもあるメーカーを指す。
MR	Medical Representative の略。医薬品情報担当者と訳す。医薬品の適正使用のため医療従事者を訪問すること等により、医薬品の品質や有効性、安全性などに関する情報の提供、収集、伝達を主な業務として行う者である。本調査では、MR 認定資格取得の有無に関わらず、実際に MR としての活動を担当している者を指す。
MS	Marketing Specialist の略。医薬品卸売業の営業担当者のことを指す。医療機関等に医薬品を販売する他、医薬品情報を医療機関等に提供するなどの業務を行う者である。本調査では、MS 認定資格取得の有無に関わらず、実際に MS としての活動を担当している者を指す。



## アンケート調査

(留意点)

- ・調査時点は質問項目によって異なる。
- ・小数点以下第2位を四捨五入しており、各項目の和が100%にならない場合がある。



# I. メーカー調査

## 1. 調査の概要

### ①目的

本調査の主な目的は以下のとおりである。

- ・後発医薬品メーカーにおける後発医薬品の製造状況の把握
- ・ロードマップに示された取組事項の進捗状況の把握
- ・後発医薬品メーカーにおける課題等の把握

### ②調査対象

- ・後発医薬品を薬価収載している製造販売業者 181 社（令和 5 年 10 月 1 日時点）

### ③調査方法

- ・対象企業が記入する自記式調査票を電子メールで送付・回収とした。
- ・調査実施時期は、令和 5 年 11 月 21 日～令和 6 年 1 月 17 日。
- ・回答期限までに回答のない企業に対し電子メール・電話で最大 3 回督促を行った。

### ④回収結果

図表 1- 1 回収の状況

発送数	有効回答数	有効回答率
181	177	97.8%

注) 送付数は 188 社であったが、このうち、バイオシミラーのみの企業等 7 社を対象外とした。

### ⑤調査結果における留意事項

- ・本調査では、主に「前年度」の状況について調査を行っているが、調査項目によって調査時点が異なる。したがって、図表や本文中の「令和 4 年度」の表記は、正確には、「令和 5 年度事業で実施したアンケート調査により把握した、令和 4 年度の状況等」を示している。他の年度についても同様である。
- ・図表中の「平成 25 年度」の出典は「平成 26 年度ロードマップ検証検討事業報告書」（平成 27 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）、「平成 26 年度」の出典は「平成 27 年度ロードマップ検証検討事業報告書」（平成 28 年 3 月、みずほ情報総研株式会社）、「平成 27 年度」の出典は「平成 28 年度ロードマップ検証検討事業報告書」（平成 29 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）、「平成 28 年度」の出典は「平成 29 年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書」（平成 30 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）、「平成 29 年度」の出典は「平成 30 年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検

討事業報告書」(平成31年3月、三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社)、「平成30年度」の出典は「令和元年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書」(令和2年3月、三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社)、「令和元年度」の出典は「令和2年度後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書」(令和3年3月、三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社)、「令和2年度」の出典は「令和3年度後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書」(令和4年3月、三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社)、「令和3年度」の出典は「令和4年度後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書」(令和5年3月、三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社)である。

- ・平成29年度以降の調査では、「後発医薬品」には「バイオ後続品」(いわゆる「バイオシミラー」)を含めていない。

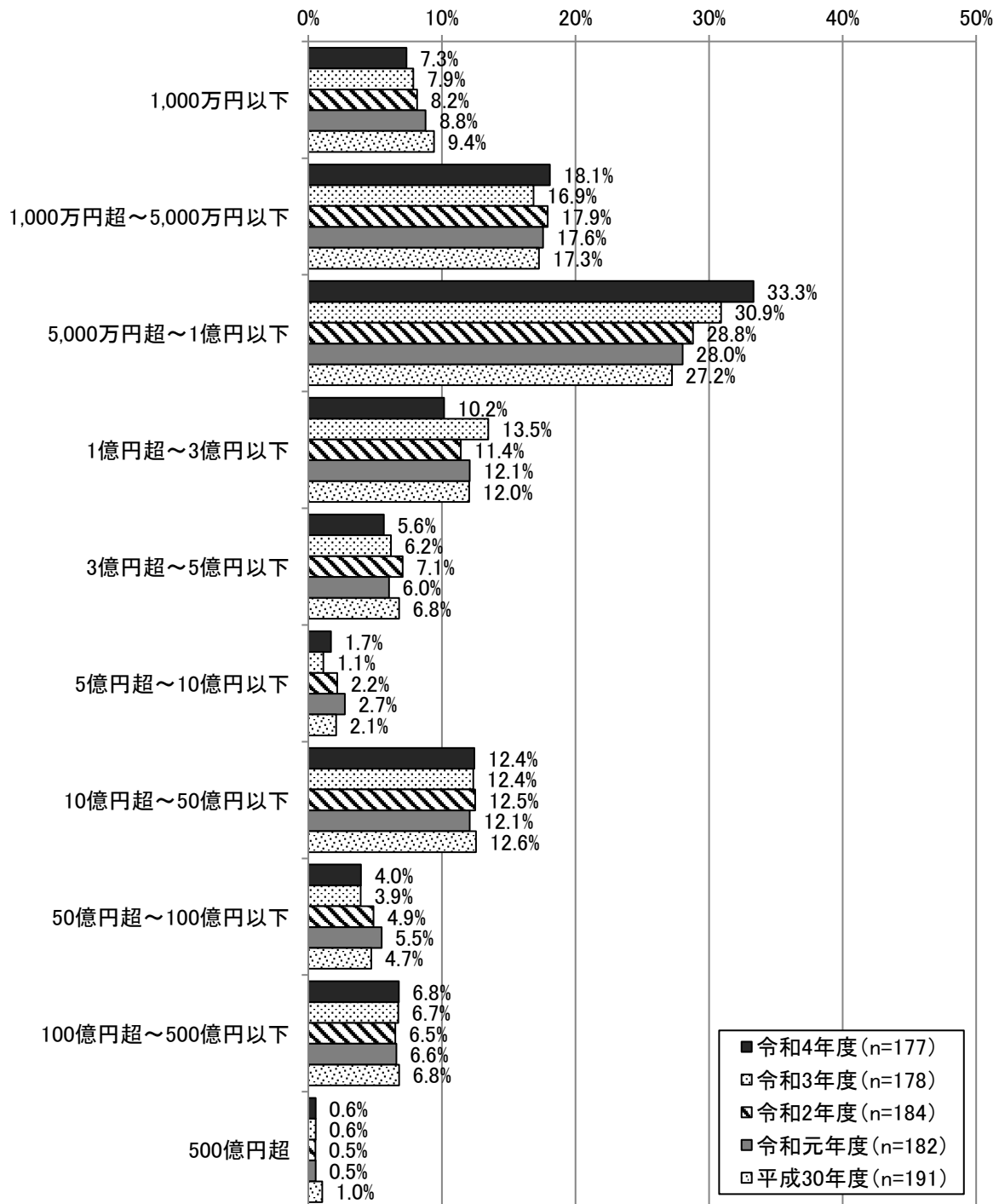


## 2. 調査の結果

### (1) 回答企業の概要

#### ① 資本金

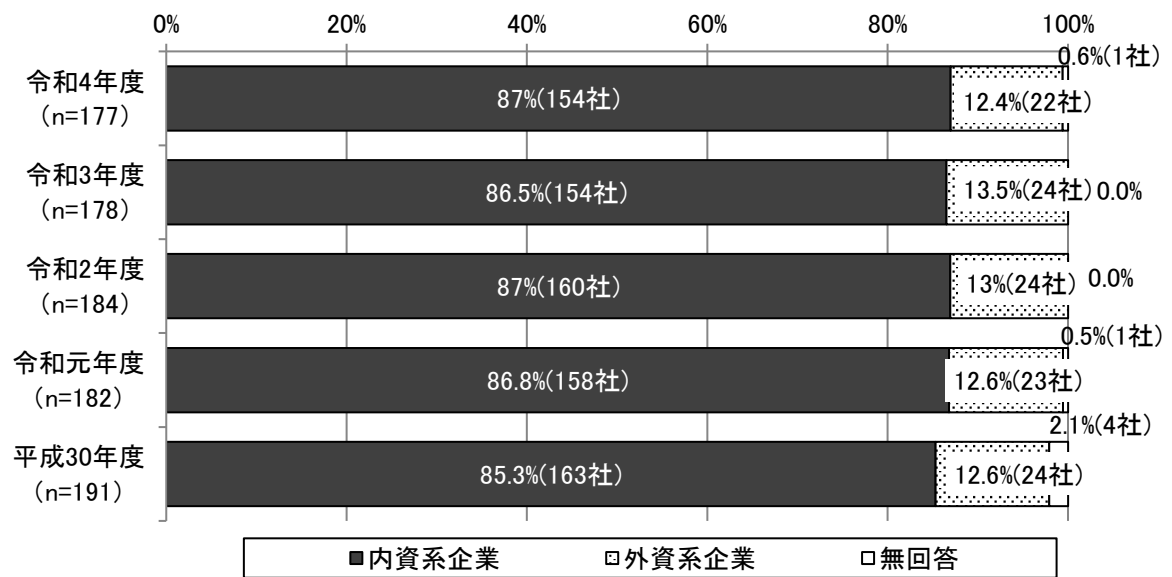
図表 1- 2 資本金（各年度 3 月末時点）



注) 3月が決算月でない場合は各年度3月に最も近い決算月。

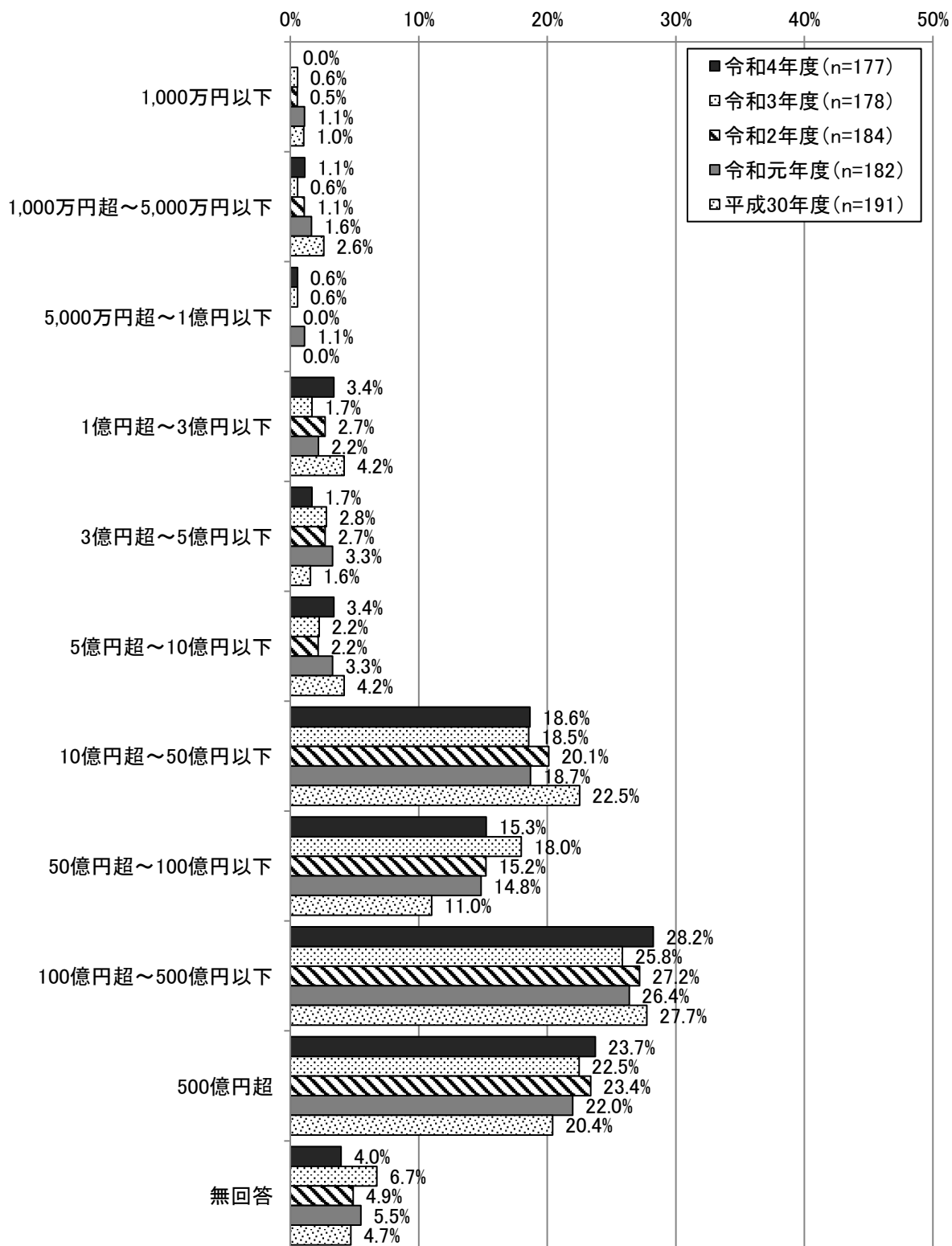
②資本上の区分

図表 1- 3 資本上の区分（各年度 3 月末時点）



③連結売上高

図表 1- 4 連結売上高（各年度 3 月期）



注) 3月が決算月でない場合は各年度3月に最も近い決算月。

④医薬品関係従業者数、MRの人数、品質保証/品質管理担当者数

図表 1- 5 医薬品関係従業者数、MRの人数、品質保証/品質管理担当者数  
(各年度3月末時点、医薬品関係従業者規模別) (単位：人)

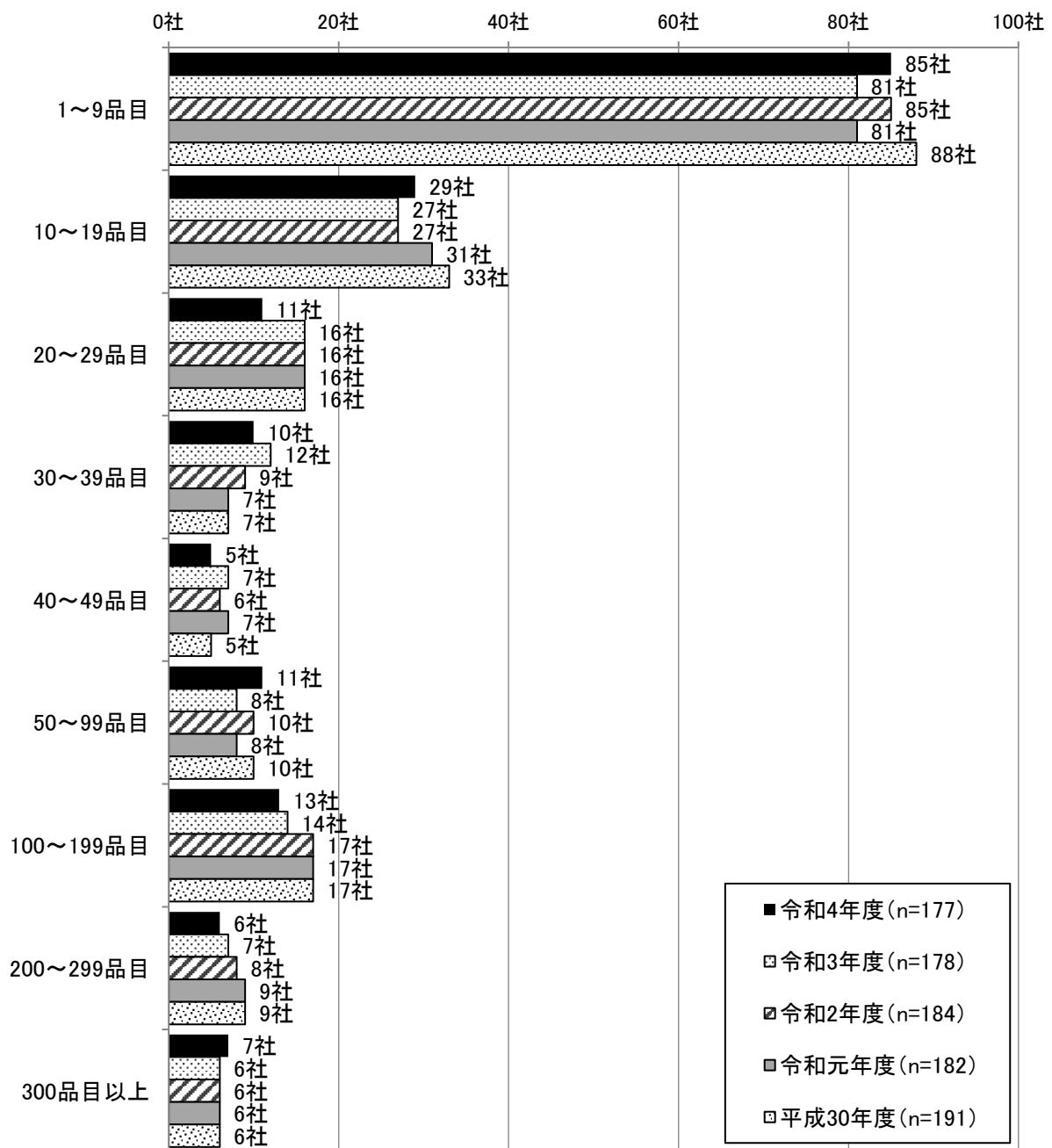
		医薬品関係従業者規模(人)				
		20人以下	21~300人	301~1000人	1001人以上	全体
令和4年度	企業数	22社	69社	47社	29社	167社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	10.5	132.1	570.1	2,614.6	670.4
	MRの人数(1社あたりの平均値)	0.4	20.1	88.2	491.9	118.6
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.2	18.5	83.5	487.9	115.9
	品質保証/品質管理担当者数	3.4	19.4	67.0	156.9	54.6
令和3年度	企業数	22社	69社	47社	29社	167社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	11.5	128.7	563.9	3,045.0	742.2
	MRの人数(1社あたりの平均値)	0.8	18.8	89.4	544.9	127.7
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.5	17.2	85.1	530.9	123.3
	品質保証/品質管理担当者数	3.5	18.6	67.2	147.5	52.7
令和2年度	企業数	21社	73社	48社	29社	171社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	9.3	128.5	569.7	2,542.2	647.0
	MRの人数(1社あたりの平均値)	0.4	18.1	99.4	596.1	136.8
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.2	16.4	93.3	589.5	133.2
	品質保証/品質管理担当者数	5.0	17.8	67.5	139.3	50.8
令和元年度	企業数	21社	74社	48社	30社	173社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	9.7	131.6	565.8	2,547.5	656.2
	MRの人数(1社あたりの平均値)	1.2	21.0	102.5	610.0	143.4
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	1.0	17.4	96.8	603.2	139.0
平成30年度	企業数	23社	81社	48社	32社	184社
	医薬品関係従業者数(1社あたりの平均値)	9.6	130.5	569.4	2,516.6	644.9
	MRの人数(1社あたりの平均値)	0.7	18.7	106.9	645.9	148.5
	うち、MR認定資格を取得している人数(1社あたりの平均値)	0.5	15.1	100.2	636.0	143.5

注)・医薬品関係従業者数、MRの人数、MR認定資格を取得している人数、品質保証/品質管理担当者数のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

・品質保証/品質管理担当者数は、令和2年度より追加した質問。

⑤製造販売承認取得品目数

図表 1- 6 後発医薬品の製造販売承認取得品目数別企業数（各年度 3 月末時点）



図表 1- 7 後発医薬品の製造販売承認取得品目数等（各年度 3 月末時点）

（単位：品目）

	令和 4 年度 (n=172)		令和 3 年度 (n=174)		令和 2 年度 (n=176)		令和元年度 (n=179)		平成 30 年度 (n=187)		平成 29 年度 (n=184)	
	合計 品目 数	(A)に 対する 比率	合計 品目 数	(A)に 対する 比率	合計 品目 数	(A)に 対する 比率	合計 品目 数	(A)に 対する 比率	合計 品目 数	(A)に 対する 比率	合計 品目 数	(A)に 対する 比率
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(A)	9,064	100.0%	9,223	100.0%	10,043	100.0%	9,696	100.0%	10,065	100.0%	9,877	100.0%
うち、一般的名称を基本とした販売名の品目数	7,944	87.6%	8,305	90.0%	9,039	90.0%	8,380	86.4%	8,456	84.0%	8,092	81.9%
うち、製造工程(製剤)のすべてを日本国内の他社で行っている品目数	3,740	41.3%	4,480	48.6%	4,565	45.5%	3,961	40.9%	4,217	41.9%	3,974	40.2%
うち、製造工程(製剤)の一部またはすべてを海外の製造所で行っている品目数	354	3.9%	365	4.0%	410	4.1%	383	4.0%	477	4.7%	477	4.8%
うち、共同開発品の品目数	3,233	35.7%	3,096	33.6%	3,604	35.9%	3,529	36.4%	3,519	35.0%	3,425	34.7%

(続き)

	平成 28 年度 (n=180)		平成 27 年度 (n=190)		平成 26 年度 (n=190)		平成 25 年度 (n=183)	
	合計 品目数	(A)に 対する 比率	合計 品目数	(A)に 対する 比率	合計 品目数	(A)に 対する 比率	合計 品目数	(A)に 対する 比率
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(A)	9,803	100.0%	9,716	100.0%	9,595	100.0%	9,339	100.0%
うち、一般的名称を基本とした販売名の品目数	7,815	79.7%	7,559	77.8%	7,153	74.5%	-	-
うち、MF または承認書記載のすべての工程を日本国内で製造する原薬を使用する品目数	3,429	35.0%	3,441	35.4%	3,423	35.7%	3,325	35.6%
うち、MF または承認書記載のすべての工程を海外で製造する原薬を使用する品目数	4,408	45.0%	4,004	41.2%	3,689	38.4%	3,743	40.1%
うち、製造工程(製剤)のすべてを日本国内の他社で行っている品目数	3,926	40.0%	4,072	41.9%	3,888	40.5%	4,104	43.9%
うち、製造工程(製剤)の一部またはすべてを海外の製造所で行っている品目数	495	5.0%	444	4.6%	738	7.7%	523	5.6%
うち、共同開発品の品目数	3,280	33.5%	3,155	32.5%	3,024	31.5%	-	-

注) 上記のすべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 8 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と、一般的名称を基本とした販売名の品目数の比率（各年度 3 月末時点）

後発医薬品の製造販売承認取得品目数	令和 4 年度 (n=177)		令和 3 年度 (n=174)	令和 2 年度 (n=181)	令和元年度 (n=182)	平成 30 年度 (n=190)
	後発医薬品の製造販売承認取得品目数の合計値(A) (品目)		比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)
	うち一般的名称を基本とした販売名の品目数の合計値(B)					
9 品目以下	335	221	66.0%	67.9%	63.6%	55.0%
10～19 品目	428	363	84.8%	87.3%	88.3%	70.8%
20～29 品目	253	216	85.4%	74.5%	75.8%	66.6%
30～39 品目	341	263	77.1%	75.3%	74.4%	70.1%
40～49 品目	226	174	77.0%	80.9%	82.5%	82.4%
50～99 品目	776	678	87.4%	90.9%	85.0%	73.7%
100～199 品目	1,826	1,707	93.5%	93.2%	94.4%	91.5%
200～299 品目	1,550	1,234	79.6%	95.2%	94.7%	91.6%
300 品目以上	3,714	3,447	92.8%	92.2%	91.5%	89.7%
全品目	9,449	8,303	87.9%	90.0%	90.1%	86.2%

後発医薬品の製造販売承認取得品目数	平成 30 年度 (n=190)	平成 29 年度 (n=187)	平成 28 年度 (n=183)	平成 27 年度 (n=181)	平成 26 年度 (n=190)
	比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)	比率 (B/A)
9 品目以下	50.8%	44.1%	46.1%	43.6%	39.0%
10～19 品目	59.6%	56.1%	50.9%	54.4%	54.4%
20～29 品目	66.6%	56.6%	62.2%	57.4%	50.8%
30～39 品目	70.1%	69.5%	58.8%	63.0%	58.1%
40～49 品目	81.2%	67.8%	51.2%	46.6%	45.5%
50～99 品目	75.2%	72.0%	80.6%	80.6%	73.5%
100～199 品目	90.6%	89.9%	84.2%	82.2%	79.7%
200～299 品目	86.2%	85.3%	84.3%	84.0%	81.5%
300 品目以上	88.8%	88.8%	87.0%	82.8%	82.0%
全品目	83.9%	81.9%	79.7%	77.8%	74.5%

注) 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と一般的名称を基本とした販売名品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 9 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と、OD錠のある品目数の比率【新規】  
(令和5年3月末時点、n=173)

	品目数	比率(B/A)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(A)	9,388	100.0%
うち、OD錠のある品目数(B)	996	10.6%

注) 後発医薬品の製造販売承認取得品目数とOD錠のある品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

⑥医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合

図表 1- 10 医療用医薬品売上高に対する後発医薬品売上高の割合  
(各年度3月末時点)

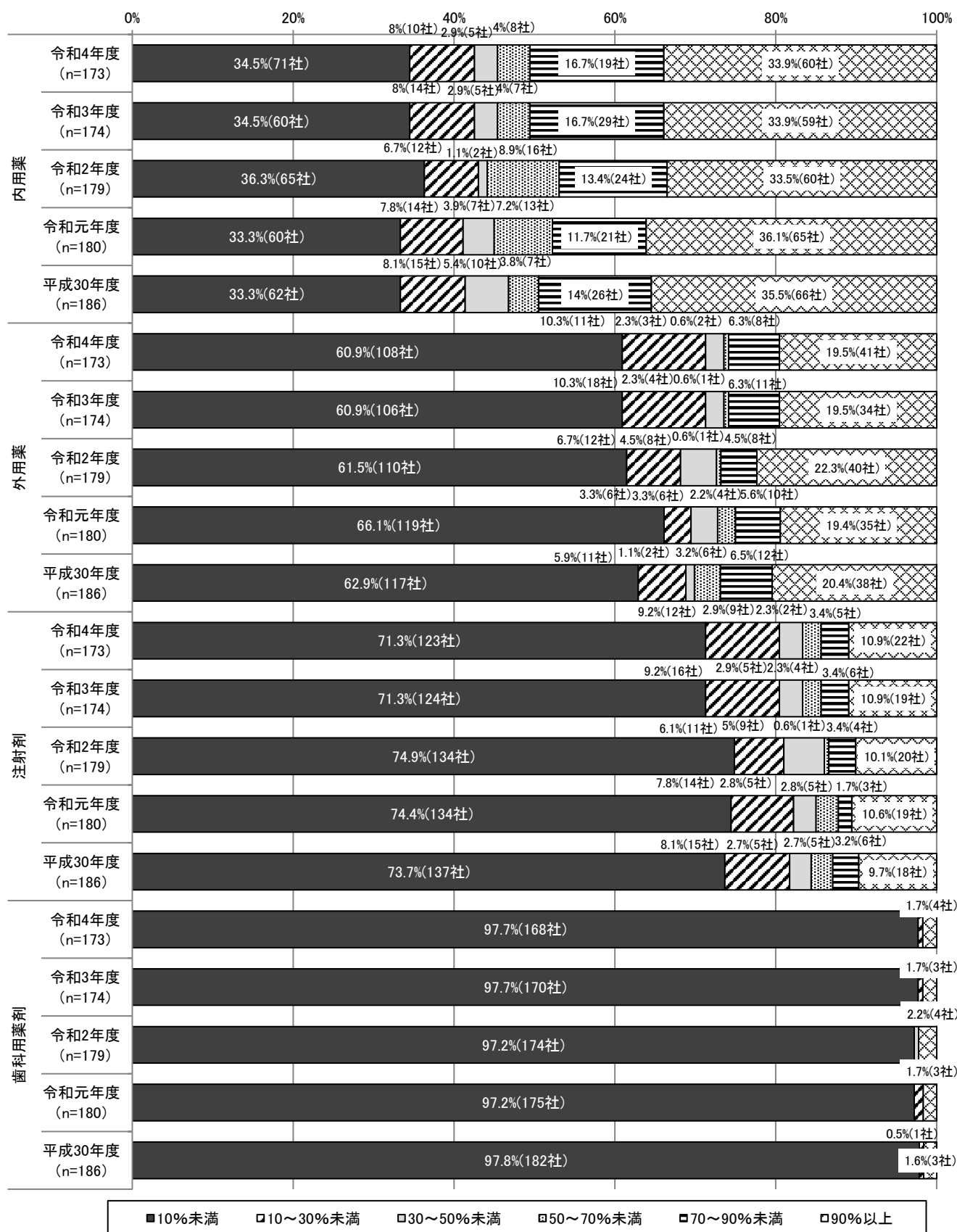
(単位：%)

	平均値	標準偏差	中央値
令和4年度(n=173)	58.2	41.0	74.9
令和3年度(n=172)	57.8	39.9	69.0
令和2年度(n=179)	59.1	40.3	74.0
令和元年度(n=177)	58.6	40.4	72.0
平成30年度(n=184)	56.4	40.6	67.7
平成29年度(n=183)	55.2	40.2	62.8
平成28年度(n=181)	53.2	41.5	60.0
平成27年度(n=180)	57.0	41.1	64.5
平成26年度(n=189)	53.7	41.4	57.6
平成25年度(n=188)	53.0	41.5	54.3

注) 回答のあった企業を集計対象とした。



図表 1- 11 後発医薬品売上高の製品分類別の割合（各年度 3 月末時点）



注) 「内用薬」「外用薬」「注射剤」「歯科用薬剤」のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

⑦研究開発費の動向【新規】

図表 1- 12 研究開発費の動向 (n=141)

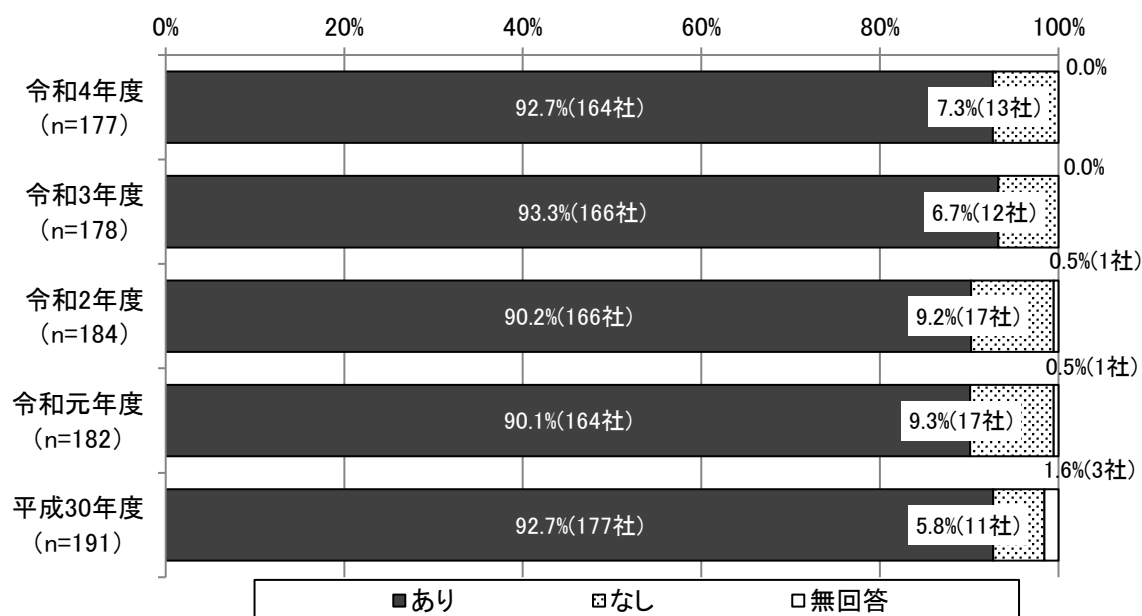
(単位：万円)

	平均値	標準偏差	中央値
令和3年3月期	416,699	1,817,121	5,740
令和4年3月期	435,820	1,876,350	7,000
令和5年3月期	458,269	2,011,884	6,500

注) 3期ともすべて回答のあった企業を集計対象とした。

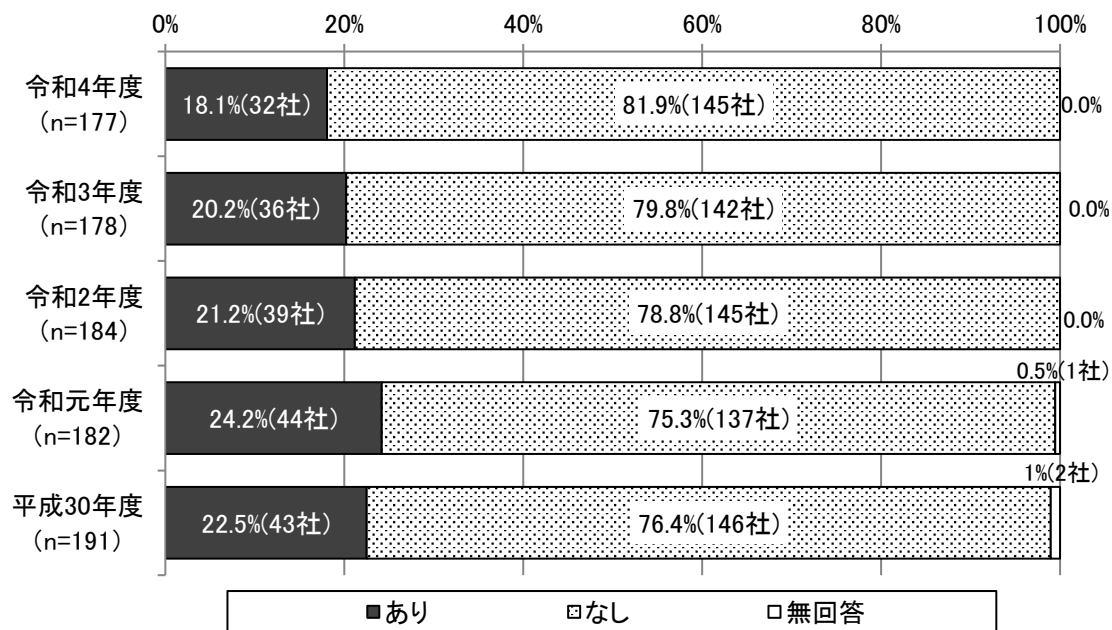
⑧日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟

図表 1- 13 日本製薬団体連合会傘下の団体への加盟 (各年度3月末時点)



⑨日本ジェネリック製薬協会への加盟

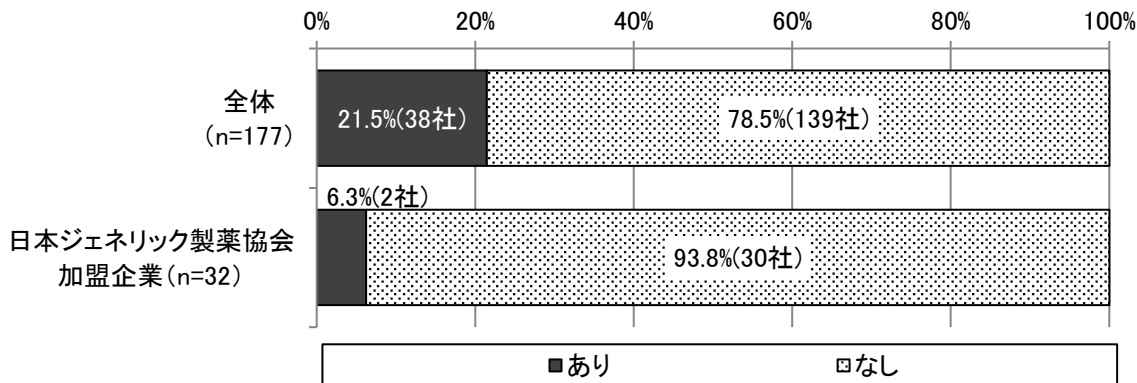
図表 1- 14 日本ジェネリック製薬協会への加盟（各年度 3 月末時点）



注)「令和元年度」では日本ジェネリック製薬協会のシステム会員が含まれている（以下、同様）。

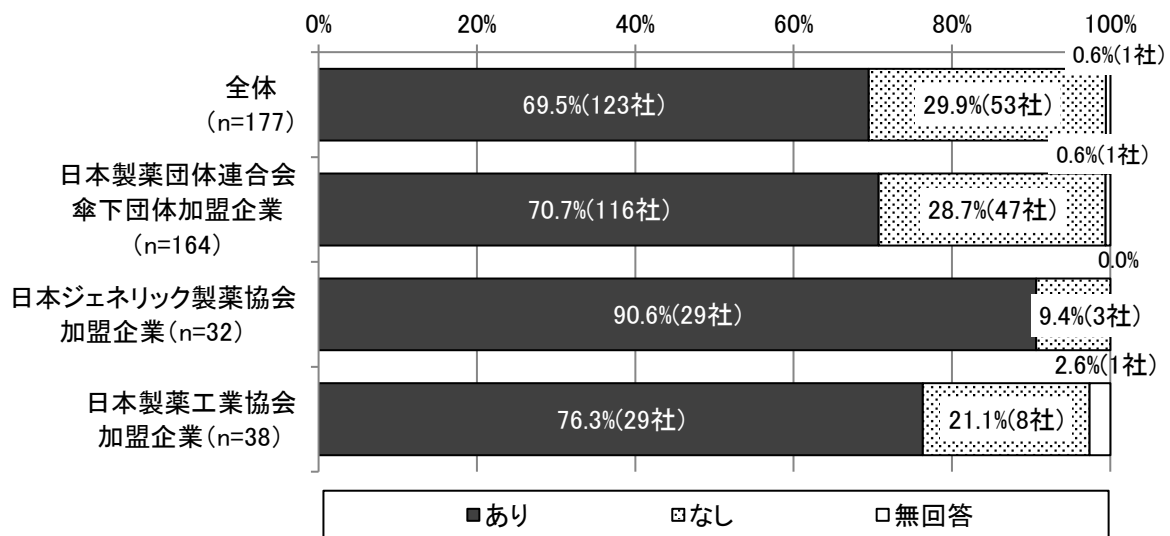
⑩日本製薬工業協会への加盟

図表 1- 15 日本製薬工業協会への加盟（令和 5 年 3 月末時点）

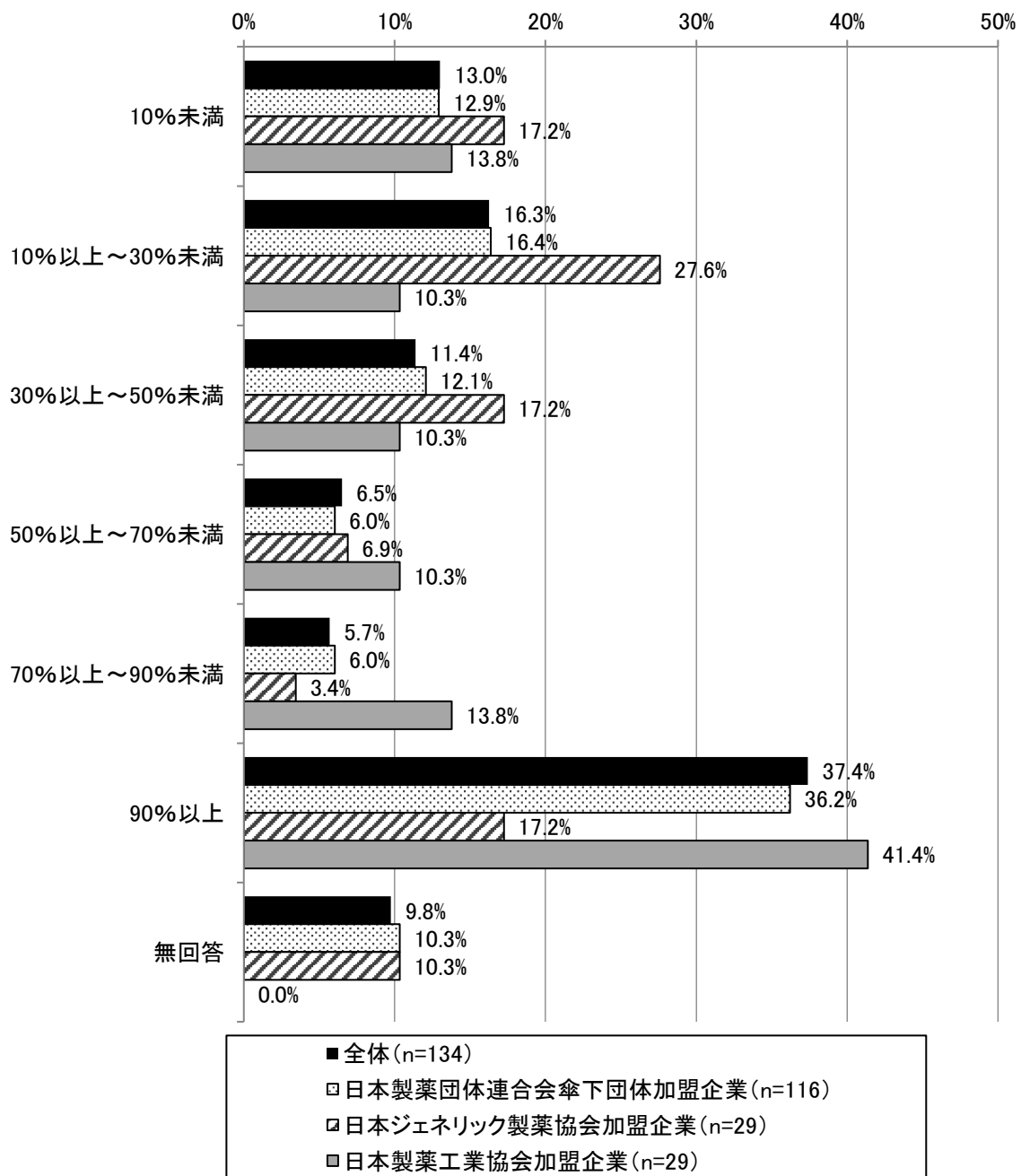


⑪後発医薬品について他社への製造委託状況

図表 1- 16 後発医薬品について他社への製造委託の有無（令和5年3月末時点）



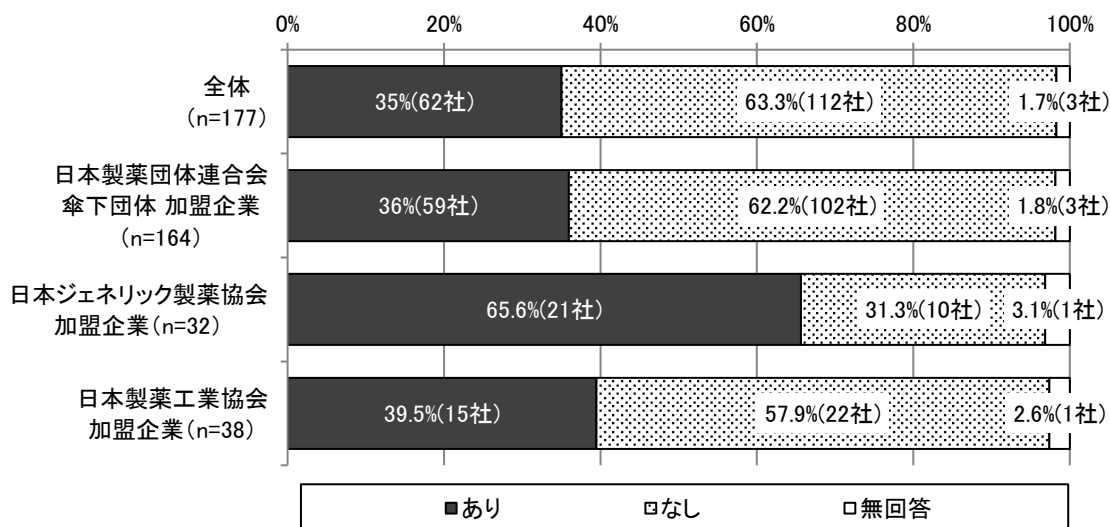
図表 1- 17 後発医薬品に関する他社への製造委託割合（令和 5 年 3 月末時点）  
（他社への製造委託がある企業）



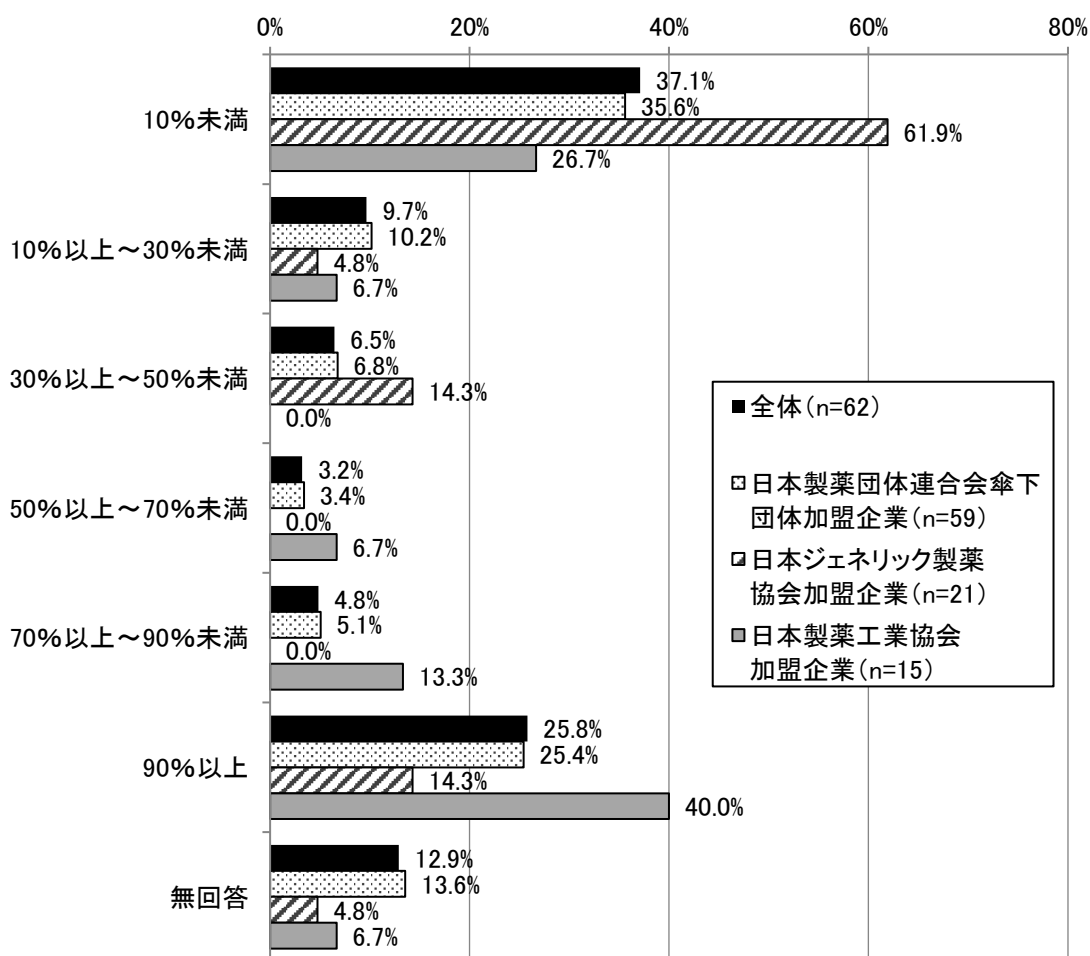
注) 自社製造販売承認取得品目に占める他社への製造委託割合（規格単位数量ベース）。

⑫一部の規格について他社への製造委託状況【新規】

図表 1- 18 一部の規格について他社への製造委託の有無（令和 5 年 3 月末時点）



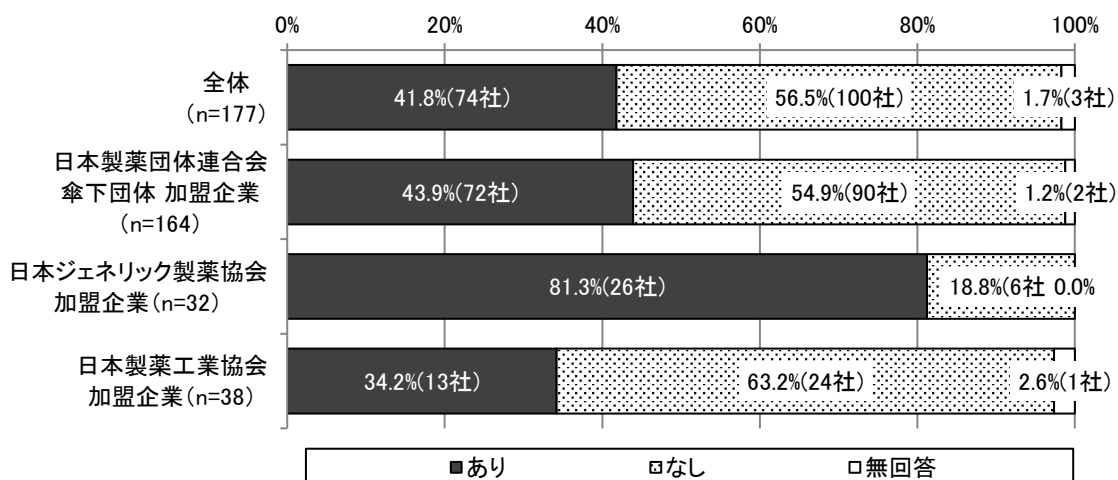
図表 1- 19 一部の規格について他社への製造委託割合（令和 5 年 3 月末時点）  
（一部の規格について他社への製造委託がある企業）



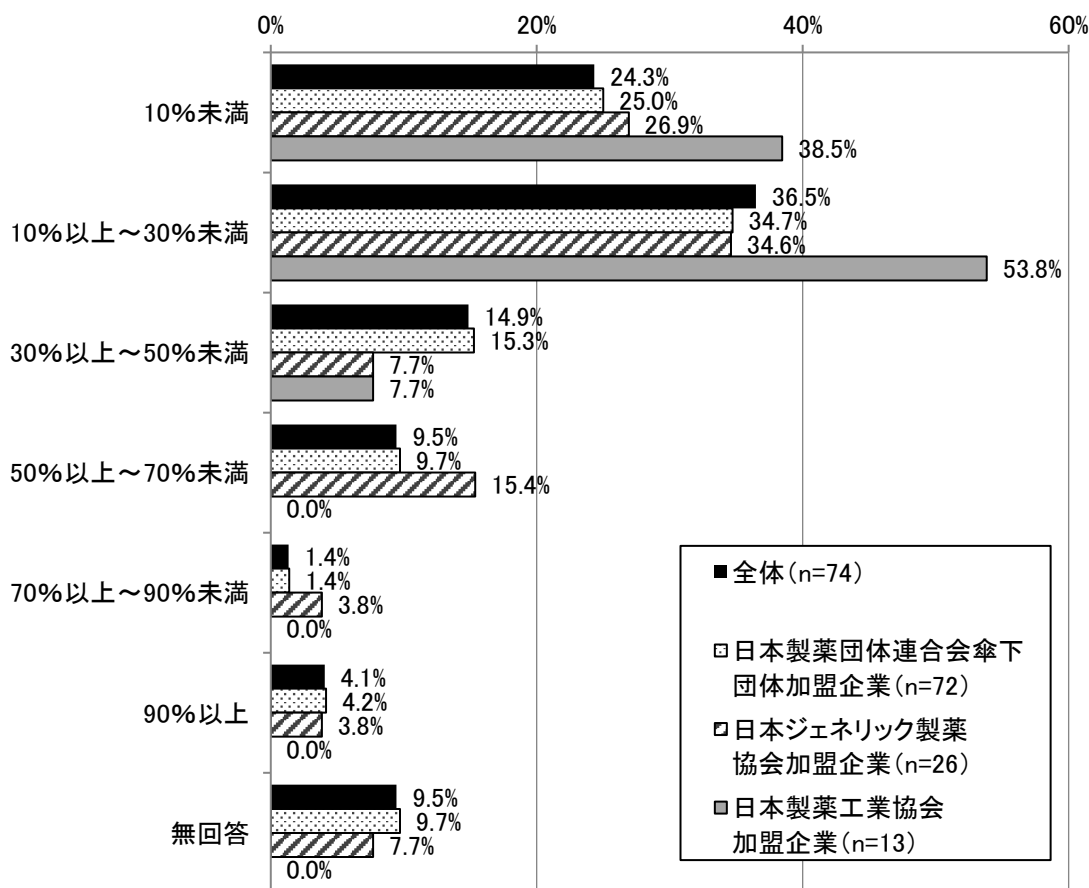
注) 自社製造販売承認取得品目に占める他社への製造委託割合（品目ベース）。

⑬後発医薬品について他社からの製造受託状況

図表 1- 20 後発医薬品について他社からの製造受託の有無（令和 5 年 3 月末時点）



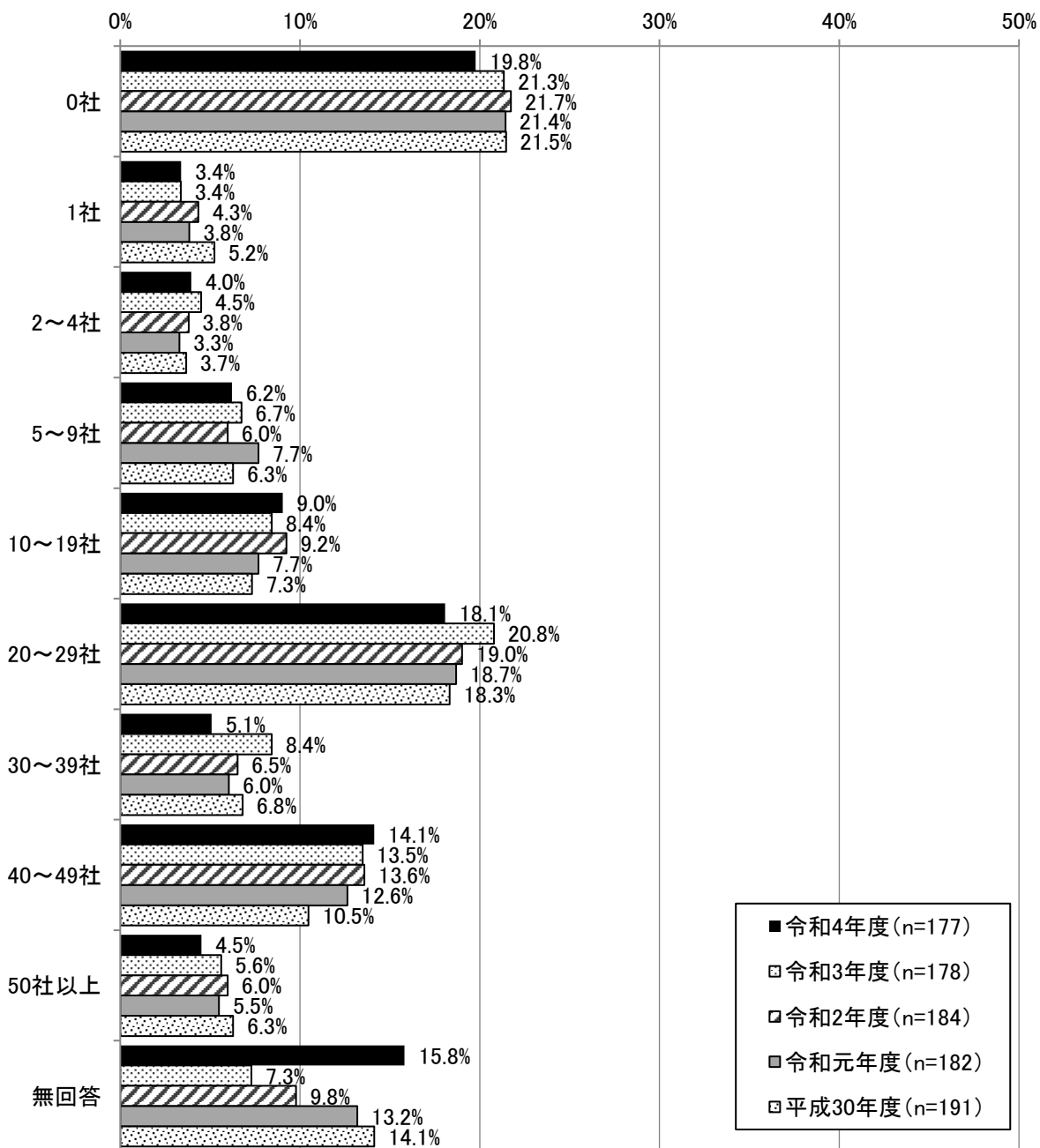
図表 1- 21 後発医薬品に関する他社からの製造受託割合（令和 5 年 3 月末時点）  
（他社からの製造受託がある企業）



注) 自社製造医療用医薬品に占める他社からの製造受託割合（規格単位数量ベース）。

⑭取引のある卸業者数

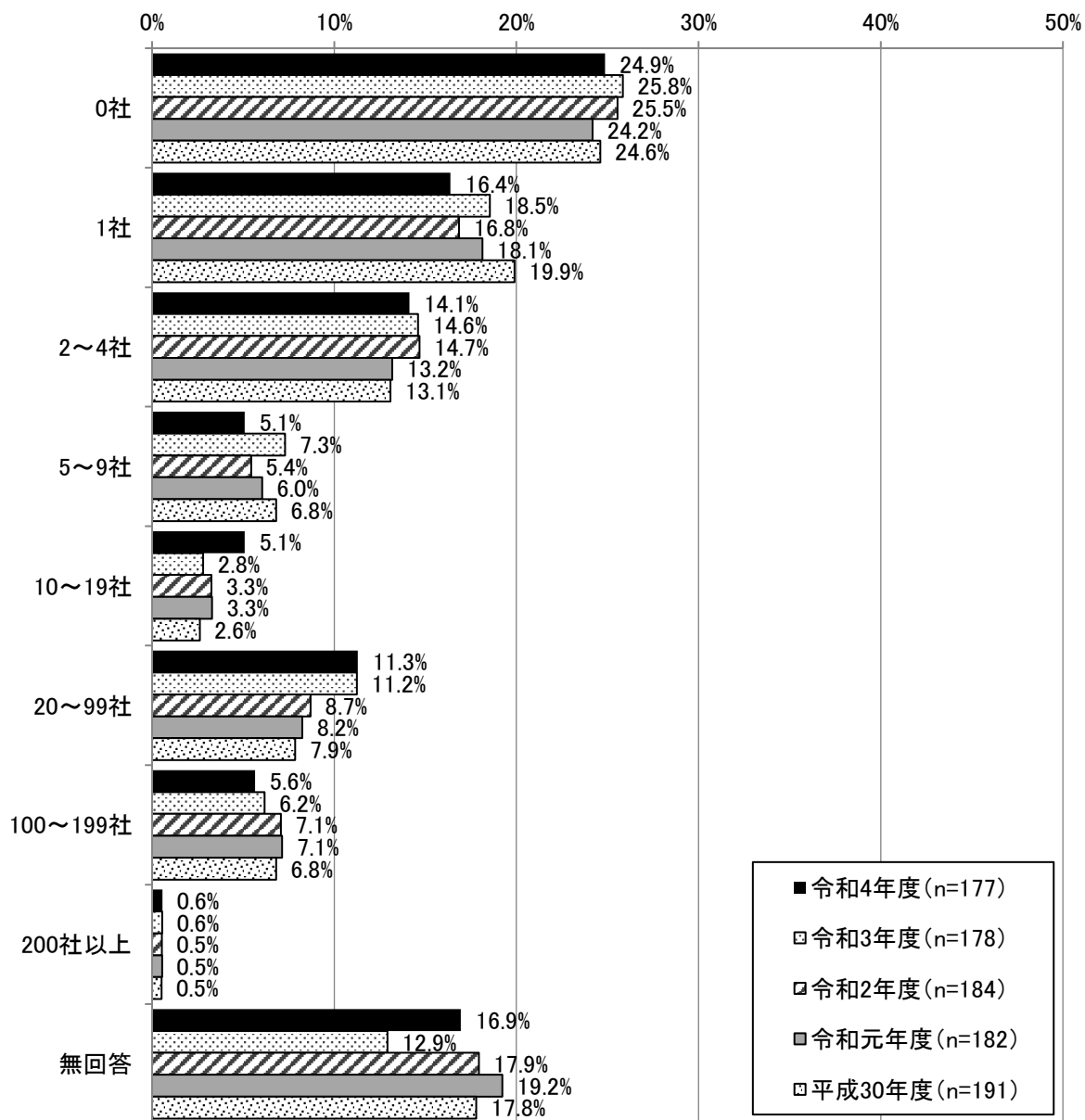
図表 1- 22 後発医薬品について取引のある卸業者数（各年度 3 月末時点）





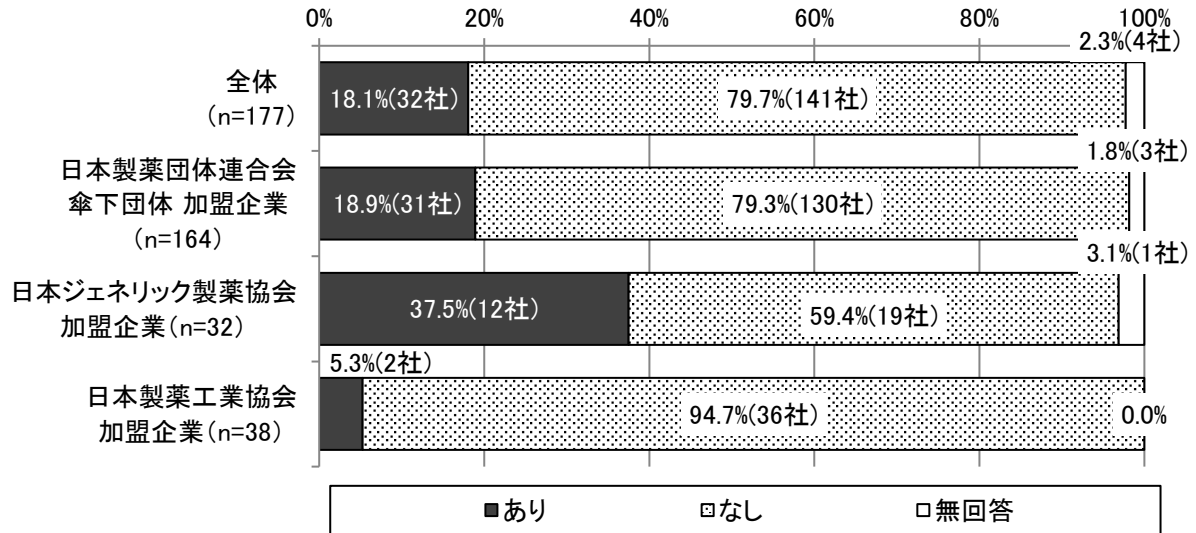
⑮取引のある販社数

図表 1- 23 後発医薬品について取引のある販社数（各年度3月末時点）



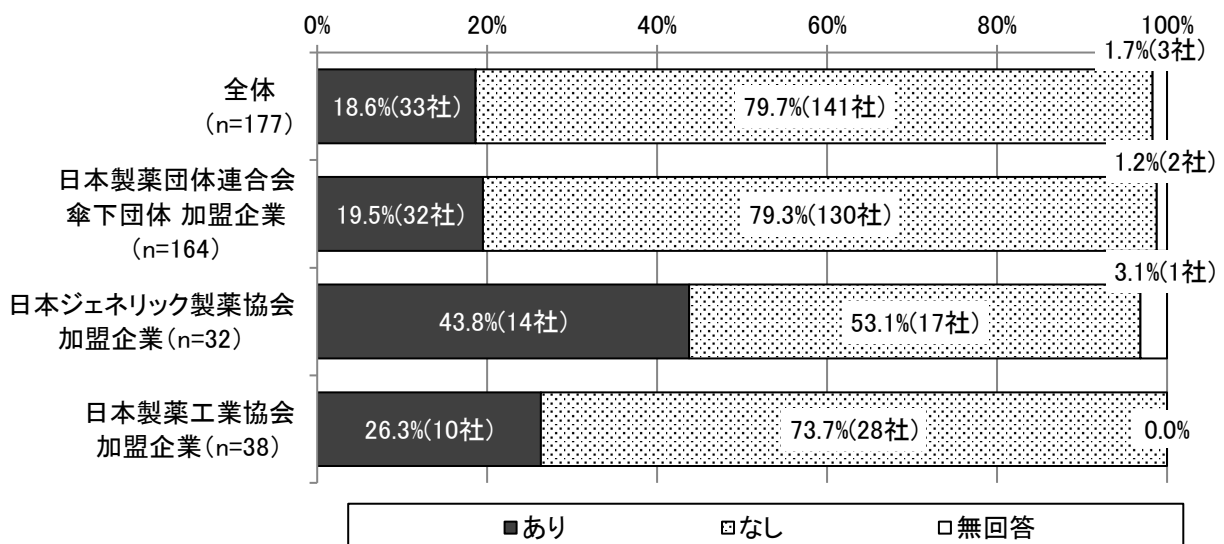
⑩医療機関・薬局との医薬品採用や価格交渉等に関する直接ルートの有無

図表 1- 24 医療機関・薬局との医薬品採用や価格交渉等に関する直接ルートの有無  
(令和5年3月末時点)



⑪病院・薬局本部、価格交渉代行業者等の大口取引先専門営業担当部門の有無【新規】

図表 1- 25 病院・薬局本部、価格交渉代行業者等の大口取引先専門営業担当部門の有無【新規】  
(令和5年3月末時点)



⑩原薬の調達状況

図表 1- 26 後発医薬品の原薬調達状況（令和 4 年度）

	金額(出荷ベース) (万円)		品目数	
	(n=153)	構成割合	(n=170)	構成割合
1) 後発医薬品の製造販売承認取得品目	111,486,549	100.0%	8,773	100.0%
2) MF または承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	38,452,192	34.5%	2,850	32.5%
3) 中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	4,174,994	3.7%	680	7.8%
4) 粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目	4,654,755	4.2%	475	5.4%
5) 輸入した原薬をそのまま使用する品目	56,604,853	50.8%	4,397	50.1%

注) 金額と品目数それぞれ、上記のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

⑱ 自社または輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入し日本国内で精製または加工した原薬を使用する後発医薬品・長期収載品の、粗製品または最終品の調達国

図表 1- 27 自社または輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入し日本国内で精製または加工した原薬を使用する後発医薬品の、粗製品または最終品の調達国別の仕入先企業数と購入金額（令和 5 年 3 月末時点）

	企業数(社)		購入金額(万円)	
	(n=64)	割合	(n=39)	割合
海外合計(国別の合計値)	217	100.0%	993,387	100.0%
2)韓国	21	9.7%	71,907	7.2%
3)台湾	0	0.0%	0	0.0%
4)中国	95	43.8%	763,394	76.8%
5)アイルランド	0	0.0%	0	0.0%
6)アメリカ合衆国	5	2.3%	6,620	0.7%
7)イギリス	0	0.0%	0	0.0%
8)イスラエル	0	0.0%	0	0.0%
9)イタリア	9	4.1%	3,427	0.3%
10)インド	51	23.5%	119,165	12.0%
11)インドネシア	2	0.9%	18	0.0%
12)オランダ	0	0.0%	0	0.0%
13)カナダ	6	2.8%	14,084	1.4%
14)シンガポール	0	0.0%	0	0.0%
15)スイス	1	0.5%	255	0.0%
16)スウェーデン	2	0.9%	83	0.0%
17)スペイン	2	0.9%	1,583	0.2%
18)スロベニア	0	0.0%	0	0.0%
19)タイ	1	0.5%	46	0.0%
20)チェコ	0	0.0%	0	0.0%
21)ドイツ	4	1.8%	6,424	0.6%
22)ハンガリー	1	0.5%	0	0.0%
23)フィンランド	0	0.0%	0	0.0%
24)フランス	8	3.7%	2,431	0.2%
25)ベトナム	0	0.0%	0	0.0%
26)ベルギー	0	0.0%	0	0.0%
27)ポーランド	0	0.0%	0	0.0%
28)メキシコ	0	0.0%	0	0.0%
29)その他	9	4.1%	3,950	0.4%

⑳ 自社または輸入業者等を介して調達した原薬をそのまま使用する後発医薬品・長期収載品の輸入原薬の調達国

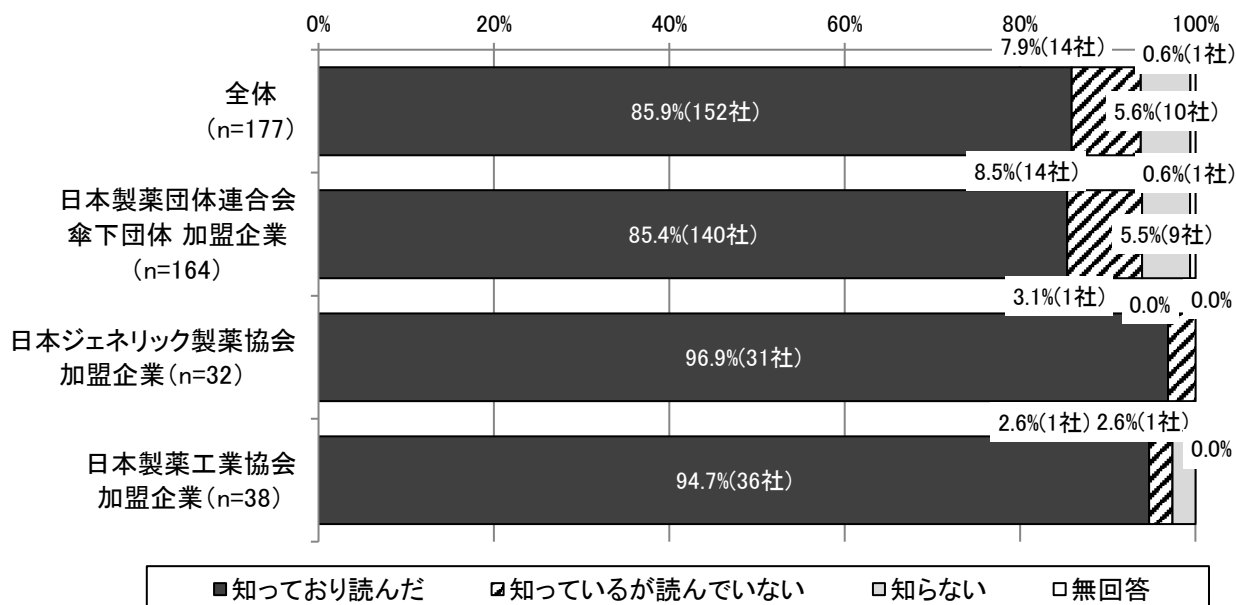
図表 1- 28 自社または輸入業者等を介して調達した原薬をそのまま使用する後発医薬品の輸入原薬の調達国別の仕入先企業数と購入金額（令和 5 年 3 月末時点）

	企業数(社)		購入金額(万円)	
	(n=114)	割合	(n=77)	割合
海外合計(国別の合計値)	1,703	100.0%	9,822,896	100.0%
2)韓国	238	14.0%	1,591,494	16.2%
3)台湾	57	3.3%	322666	3.3%
4)中国	363	21.3%	1,710,855	17.4%
5)アイルランド	0	0.0%	0	0.0%
6)アメリカ合衆国	45	2.6%	258,842	2.6%
7)イギリス	6	0.4%	1147	0.0%
8)イスラエル	43	2.5%	184275	1.9%
9)イタリア	235	13.8%	1,942,723	19.8%
10)インド	316	18.6%	1,575,665	16.0%
11)インドネシア	0	0.0%	0	0.0%
12)オランダ	15	0.9%	48,276	0.5%
13)カナダ	2	0.1%	40,045	0.4%
14)シンガポール	2	0.1%	0	0.0%
15)スイス	31	1.8%	142573	1.5%
16)スウェーデン	0	0.0%	0	0.0%
17)スペイン	97	5.7%	501,263	5.1%
18)スロベニア	7	0.4%	36597	0.4%
19)タイ	3	0.2%	1000	0.0%
20)チェコ	24	1.4%	80293.5	0.8%
21)ドイツ	49	2.9%	224,458	2.3%
22)ハンガリー	30	1.8%	116,646	1.2%
23)フィンランド	19	1.1%	28574	0.3%
24)フランス	52	3.1%	239,764	2.4%
25)ベトナム	0	0.0%	0	0.0%
26)ベルギー	2	0.1%	0	0.0%
27)ポーランド	18	1.1%	91320	0.9%
28)メキシコ	18	1.1%	45880	0.5%
29)その他	31	1.8%	638,540	6.5%

(2) 「安定供給」に関する取組実績等

① 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」改訂の認知状況【新規】

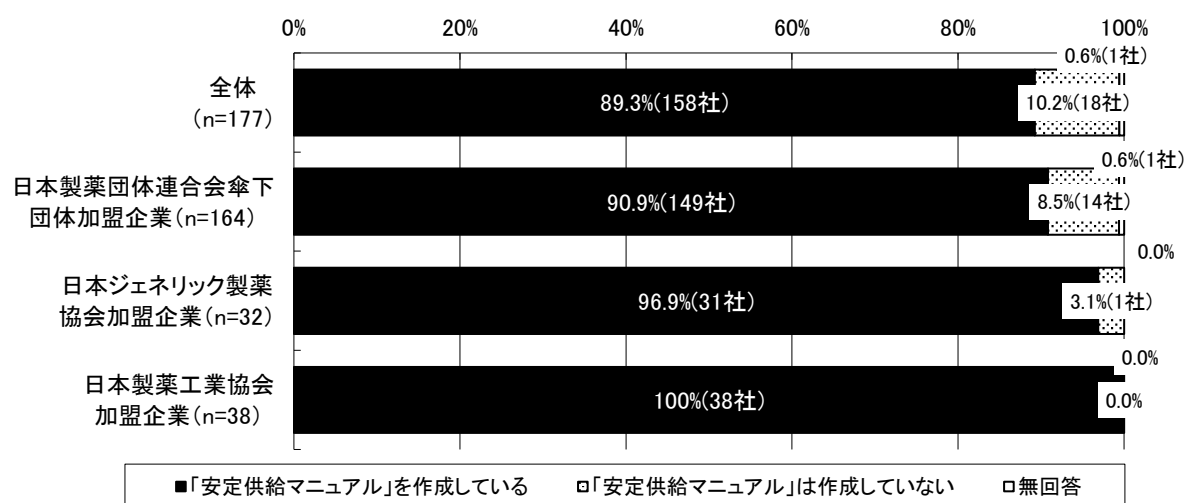
図表 1- 29 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」改訂に関する認知度



② 安定供給マニュアルの作成状況

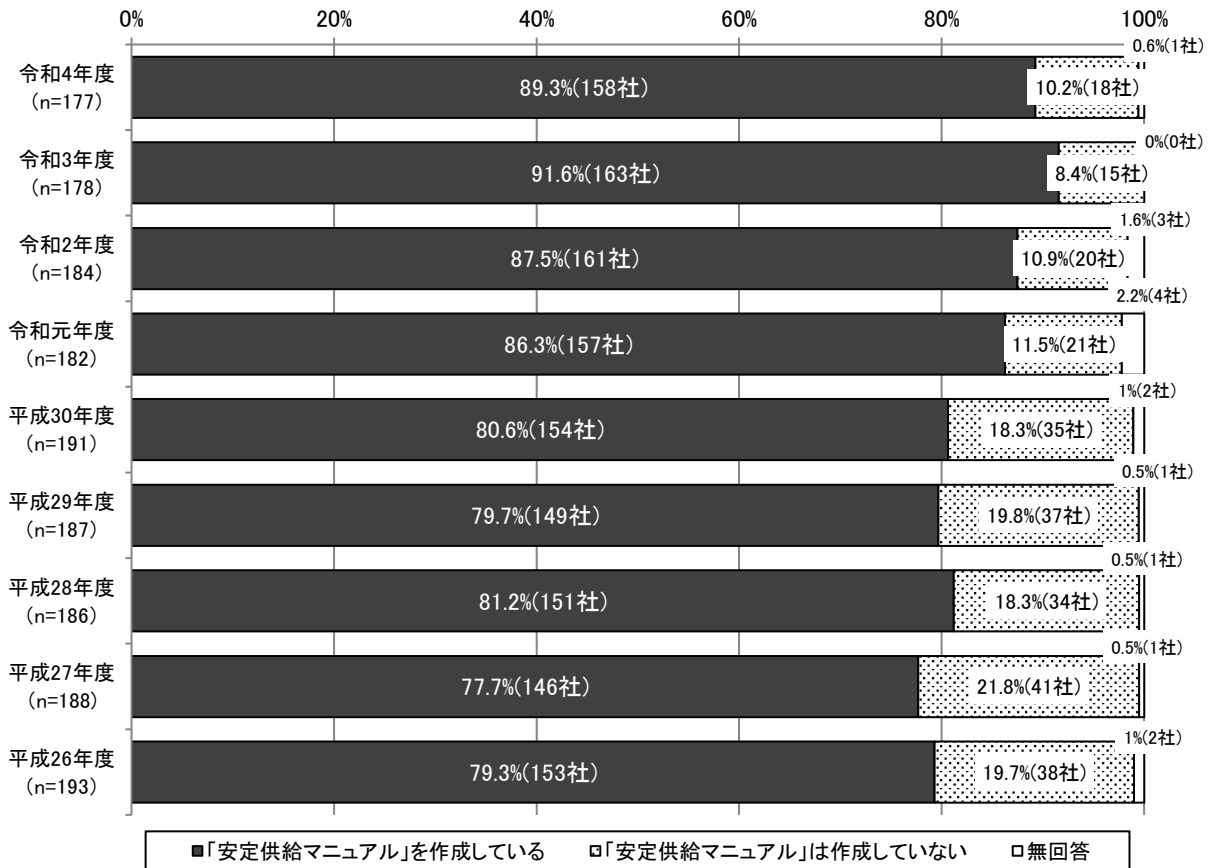
1) 「安定供給マニュアル」の作成状況等

図表 1- 30 「安定供給マニュアル」の作成状況（令和5年9月末時点）



注) 「平成26年度」～「平成29年度」では各翌年度11月末時点、「平成30年度」～「令和4年度」では各翌年度9月末時点について尋ねている。

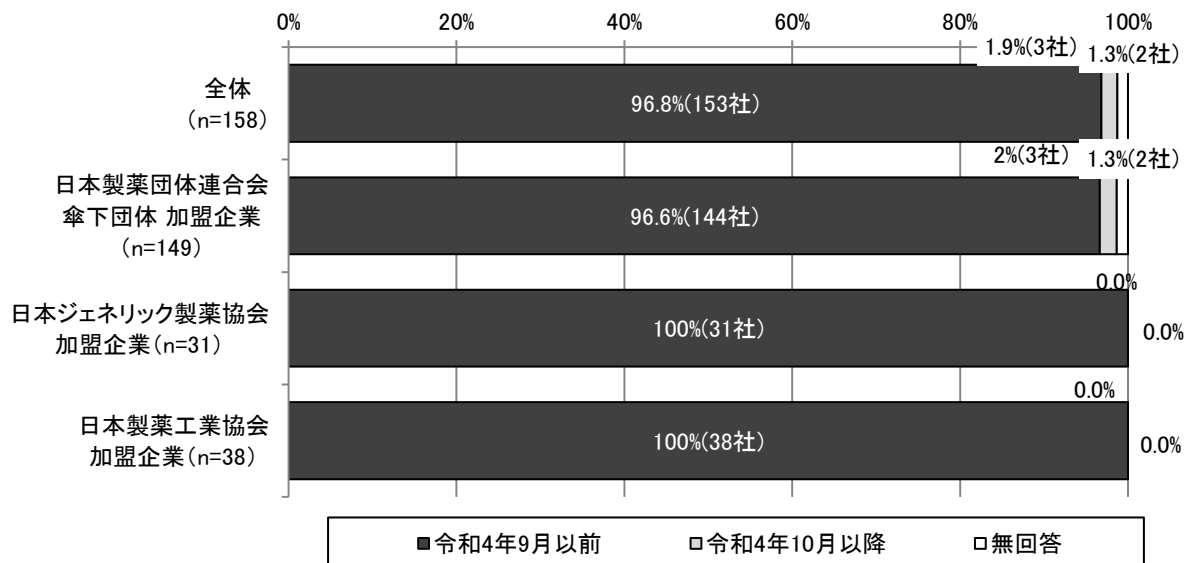
図表 1- 31 「安定供給マニュアル」の作成状況



注) 「平成 26 年度」～「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」～「令和 4 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

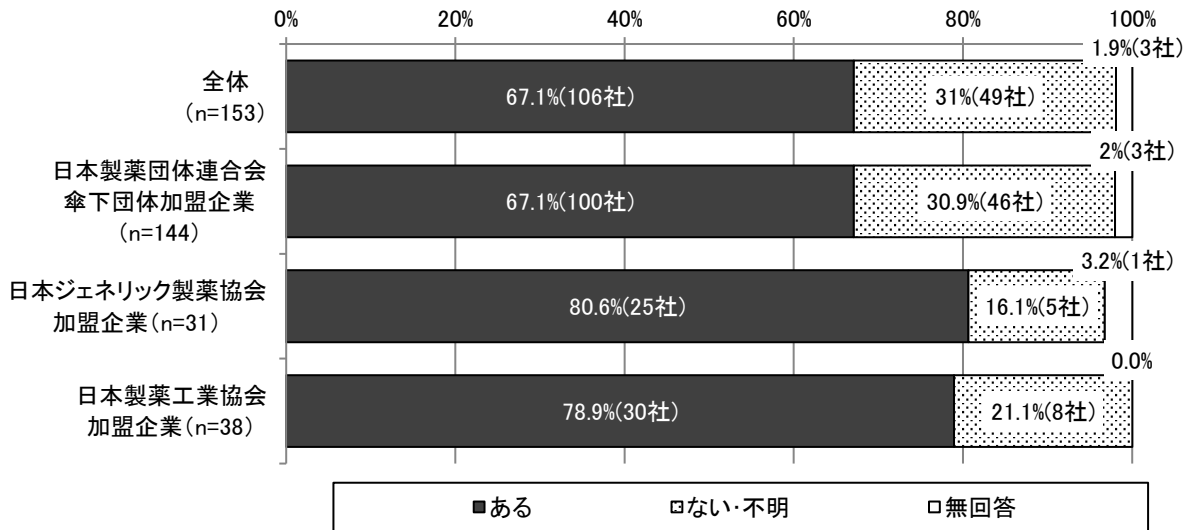
2) 「安定供給マニュアル」の完成時期

図表 1- 32 「安定供給マニュアル」の完成時期  
(令和 5 年 9 月末時点、安定供給マニュアルを作成している企業)



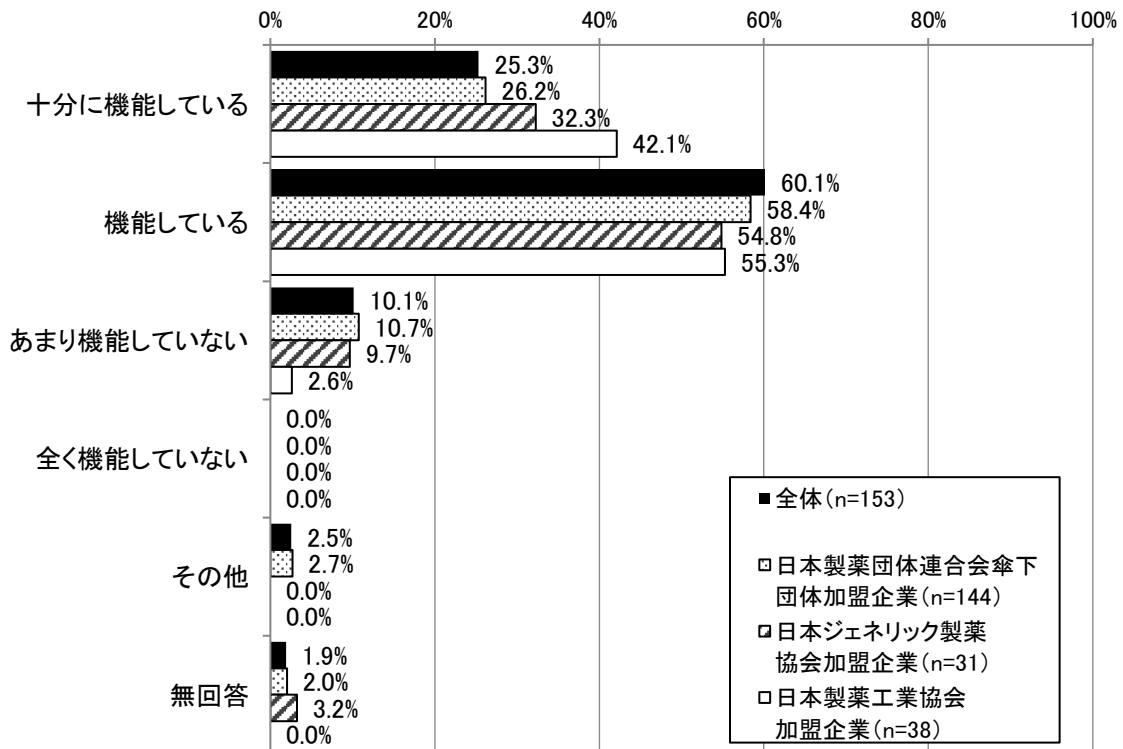
3) 「安定供給マニュアル」の見直しの有無

図表 1- 33 初版作成以降の「安定供給マニュアル」の見直しの有無  
(令和5年9月末時点、安定供給マニュアルを作成している企業)



4) 「安定供給マニュアル」の機能状況

図表 1- 34 「安定供給マニュアル」の機能状況  
(令和5年9月末時点、安定供給マニュアルを作成している企業、単数回答)

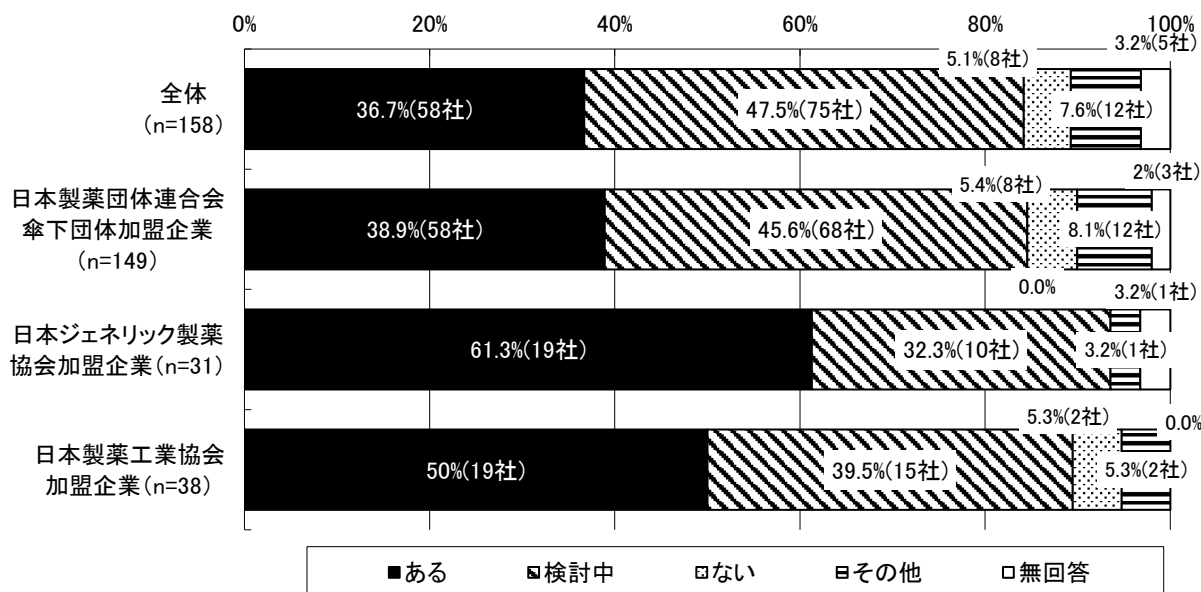


注) 「その他」の内容として、「供給数量が極めて少ないため、活用する機会がほとんどない」「安定供給されており運用する機会がなかった」等が挙げられている。



5) ガイドライン改訂に伴う「安定供給マニュアル」の見直し予定【新規】

図表 1- 35 ガイドライン改訂に伴う「安定供給マニュアル」の見直し予定  
(令和5年9月末時点、安定供給マニュアルを作成している企業)



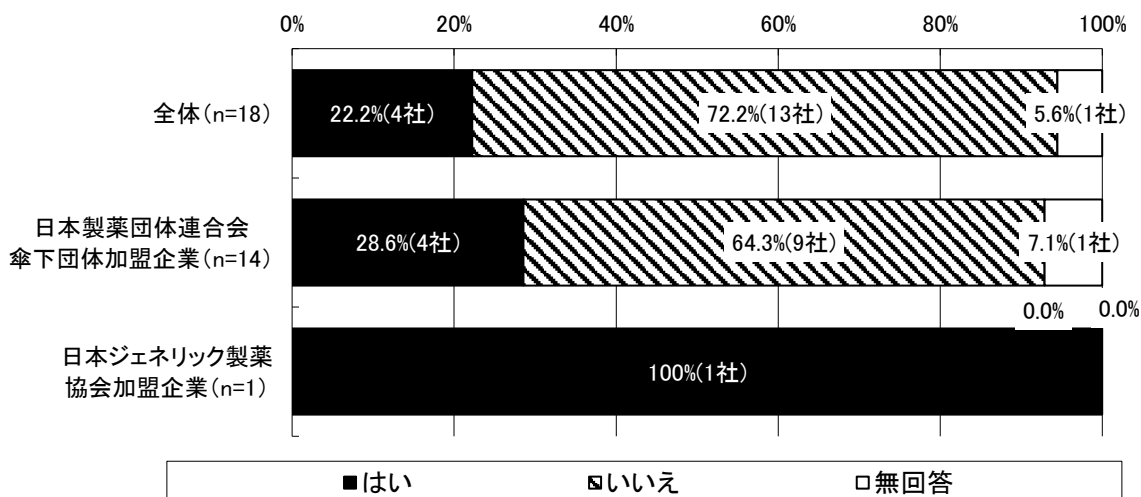
注 1) 見直し予定が「ない」場合の理由として、以下の記載があった。

- ・令和5年8月に見直し済み。
- ・改訂済みのため。
- ・ほぼ供給に機能していない。
- ・ジェネリック医薬品は1成分のみであり、他の先発品に準拠する形で品質管理、安定供給をしているため、現時点では安定供給マニュアルを見直す予定はない。
- ・原料・資材について可能なものは平均3か月以上を目途に在庫をもっているため。
- ・製剤事業から撤退するため。／等

注 2) 「その他」の具体的な内容として、「見直し済」(12件)が挙げられた。

6) 「安定供給マニュアル」の作成予定

図表 1- 36 「安定供給マニュアル」の作成予定  
(令和5年9月末時点、安定供給マニュアルを作成していない企業)



## 7) 「安定供給マニュアル」を作成していない理由

- ・ 「安定供給マニュアル」を作成していない理由は以下のとおりであった。

図表 1- 37 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成していない理由  
(安定供給マニュアルを作成していない企業、自由記述式)

### ○現行の管理体制で問題がないため／不要

- ・ 現時点では、特に供給面での問題はないため。
- ・ 販社からの完全受注生産で2月のリードタイムがあるため、作成の必要性を感じない。
- ・ 弊社につきましては、対象品が1品目しかなく、また他のOTC医薬品同様の原薬であるため、現行の体制で充分確保し、対応できると判断していることから、「安定供給マニュアル」及びそれに類するものは作成していないが、販売元の要請及びこれまでの販売実績に基づいて在庫管理を行っていることは元より、他のOTC医薬品同様に原薬の確保を行い、安定供給に努めている。
- ・ 十分に機能しているため。
- ・ 当社の医薬品については先発医薬品が存在しない後発医薬品となっており、当社の製造マニュアル自体が、安定供給の維持を網羅しているため。
- ・ 現状の在庫状態から問題なく受注対応できており、品切れが発生した場合でも短期間で再供給できる状態にあり、特に問題ない。
- ・ 不要なため。 /等

### ○販売中止等

- ・ 2022年3月以降、生産を中止しており（法令対応、設備投資費用が高額で事業が存続できないため）、また、供給量は販売会社の在庫管理から欠品しないよう管理されていたため、特に作成の必要がないと判断している。
- ・ 医薬品の出荷を2023年3月で終了しているため。
- ・ 販売中止となるため。 /等

### ○その他

- ・ 他社に同種の製品があるから。
- ・ リソース不足と、安定供給マニュアルの有用性に疑義。
- ・ 過去の日本薬局方収載品になる。先発品はすでに販売しておらず、今後も数量が増えないことより。 /等

## 8) 安定供給体制を確保する上での工夫【新規】

- ・ 安定供給マニュアルを作成していない企業における、安定供給体制を確保する上での工夫は以下のとおりであった。

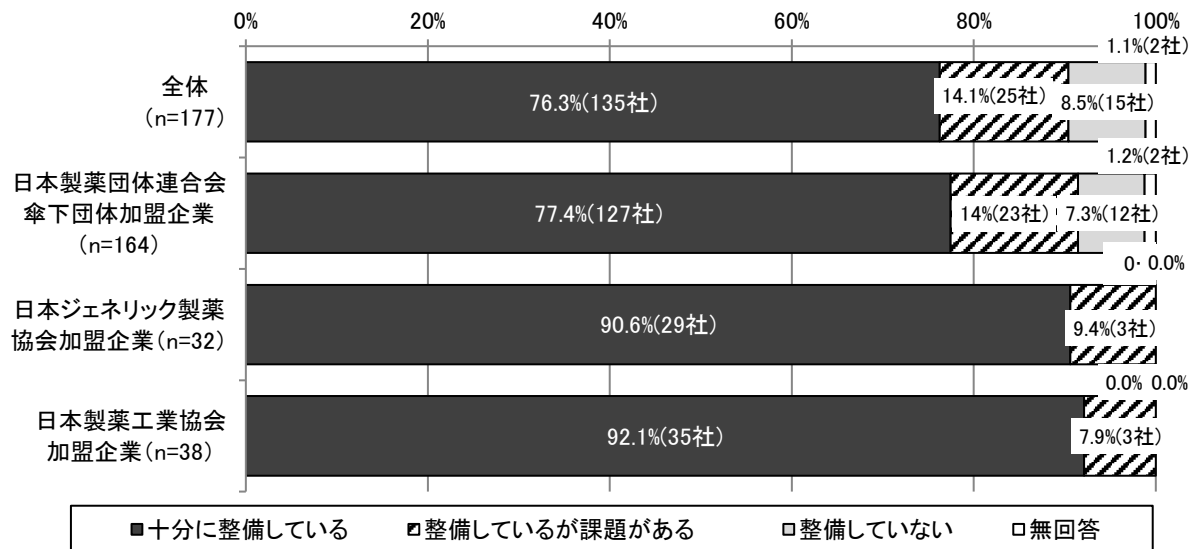
図表 1- 38 安定供給体制を確保する上での工夫  
(安定供給マニュアルを作成していない企業、自由記述式)

- ・ 安定確保区分に応じた製品の安全在庫（自社基準）に基づき在庫状況、進捗を管理している。また基本、月一の委員会にて安定供給に関する会議を行い在庫状況などの情報共有を行っている。
- ・ 委託製造所（原薬、製剤）や販売会社との連携を強化し、安定供給体制を確保している。
- ・ 製造委託先の製造業者との連携を図り、製造管理及び品質管理の管理状況の確認及び日頃から原薬、原料、資材等の供給状況の把握を行っている。
- ・ 複数購買。市場状況の調査（需要把握）。
- ・ ある程度の原料は常に在庫している。
- ・ 販売会社の在庫管理から欠品しないよう管理されていたため、特に工夫や問題はない。
- ・ 輸入の頻度を上げる。
- ・ 毎年ほぼ横ばいの数量であり、製品及び原料で在庫している。 / 等

③ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況等

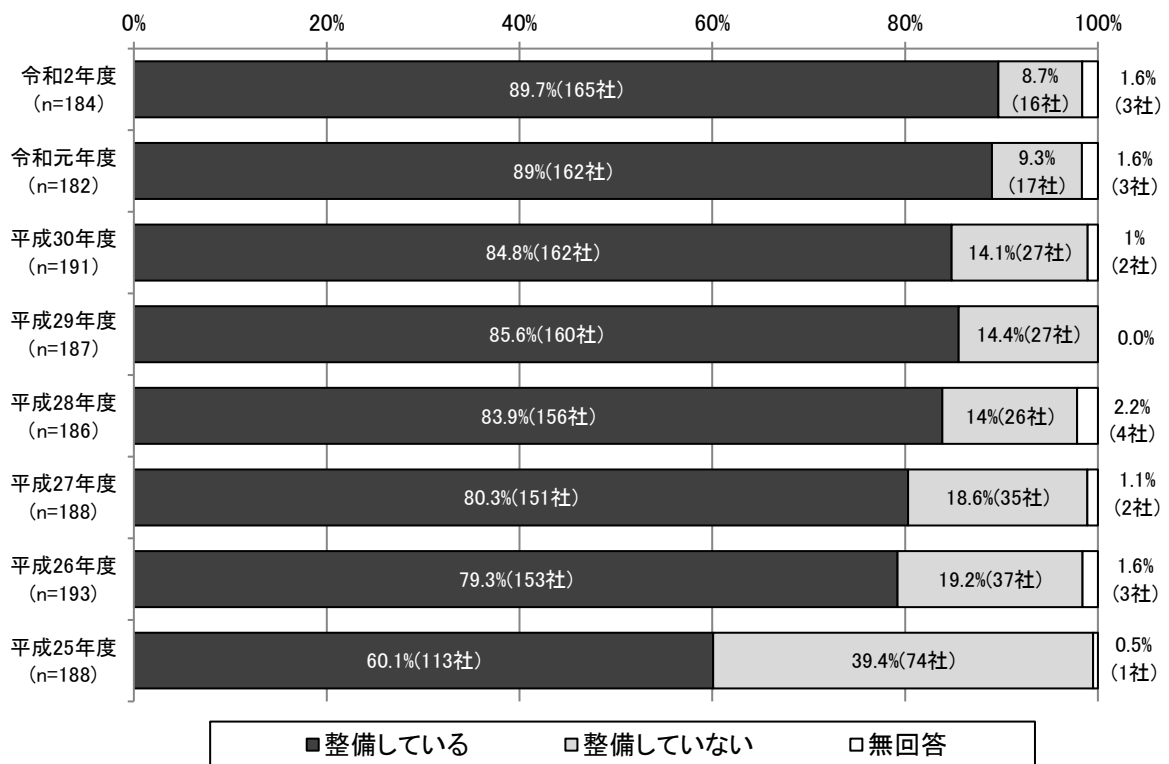
1) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況

図表 1- 39 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況（令和 5 年 9 月末時点）



注) 質問は「日本製薬団体連合会が作成した『ジェネリック医薬品供給ガイドライン』で求めている安定供給責任者、安定供給管理責任者を設置する等、安定供給に係る体制を整備していますか」である。

(ご参考) 図表 1- 40 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制の整備状況



注) 「平成 25 年度」では平成 26 年 12 月末時点、「平成 26 年度」「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

## 2) ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を「十分に整備している」と評価できない点・課題

- ・ ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を「十分に整備している」と評価できない点・課題は以下のとおりであった。

図表 1- 41 ガイドラインで求めている安定供給に係る体制を「十分に整備している」と評価できない点・課題（自由記述式）

<p>○人員不足のため／体制が不十分</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 人員確保が難しい。</li><li>・ 従業員数が少ないため、責任者の兼務が必要となっている。</li><li>・ 実際に欠品が長期化していることから、不十分と考えられる。人的資材の確保等の課題。</li><li>・ 社員人数が少ないため、デリバリー担当者がすべてそれら業務の対応を行っている。</li><li>・ 安定供給確保に対応する部門はあるが、マンパワー的に安定供給責任者、安定供給管理責任者を設置することができていない。</li><li>・ 安定供給できるよう在庫するようにしているが、特別に責任者を設置していない。</li><li>・ 兼務している業務が多く管理が不十分。</li><li>・ 連絡責任体制が十分とはいえない。 / 等</li></ul> <p>○販売委託会社等他社に任せているため</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 販社が安定供給管理を実施しているため整備していない。</li><li>・ 安定供給体制の主導は販社が行っているため。</li><li>・ 販売委託会社に一任しているため（整備しているが、販社に依存している）。</li><li>・ 直接販売していないため、原因究明、再発防止策は販売会社が行う。</li><li>・ 販売会社の在庫管理から欠品しないよう管理されていたため、特に問題はない。 / 等</li></ul> <p>○安定供給マニュアルの更新ができていないため／準備中のため</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 安定供給マニュアルの更新ができていない。</li><li>・ 安定供給マニュアルの改訂ができていないので、体制の変更があってもそれに対応した内容になっていない。</li><li>・ 改訂されたジェネリック供給ガイドラインに準拠できていない。</li><li>・ 安定供給マニュアル、手順書の作成準備と並行して責任者等の設置を社内検討中。</li><li>・ 現在、安定供給マニュアルを改訂中で、マニュアル改訂後、安定供給体制を整備する予定。</li><li>・ 安定供給の体制はあるが安定供給マニュアルが整備されていない。</li><li>・ 組織再編に伴い組織図更新中である。 / 等</li></ul> <p>○対応できていない課題があるから</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 供給不安に繋がるような情報の社内での共有が不十分で、対応が遅れがちになる。</li><li>・ 重点品目の見直しを定期的に行えていない。</li><li>・ 災害時等の原材料調達についてのリスク管理。</li><li>・ 社内周知が十分されておらず、機能しているとは言えない。</li><li>・ 原薬の確保として、すべて原薬について 2 社以上供給体制となっていない。</li></ul>
---

- ・ 体制が整備されていても自社だけの対応だけでは安定供給を担保するのは簡単ではない。
- ・ 会社全体の体制としては課題があると考えている。 /等

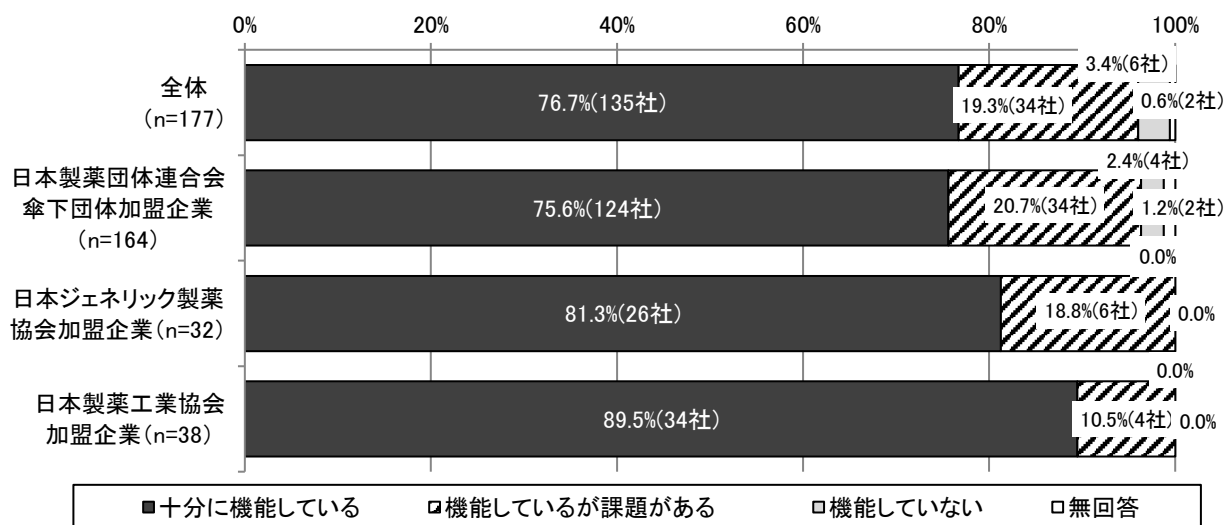
○その他

- ・ 薬価低下による経済性の問題もあり、安定供給に対する実務上の実効力が課題。
- ・ 薬価下落による収益の悪化も安定供給問題の一因になっている。
- ・ 品質逸脱や調達遅延（COVID／資源需給状況逼迫）などの突発的な問題は自社の体制整備だけでは完全には防止できない。
- ・ 先発医薬品を長年にわたり扱っており既存体制を継続して行っていること及び後発医薬品を取り扱って間もないため対応ができていない。
- ・ 対象品が1品目しかなく、現行の体制で充分対応できると判断しているため。
- ・ 在庫を切らせかけたことがある。
- ・ 医薬品の出荷を2023年3月で終了しているため。 /等

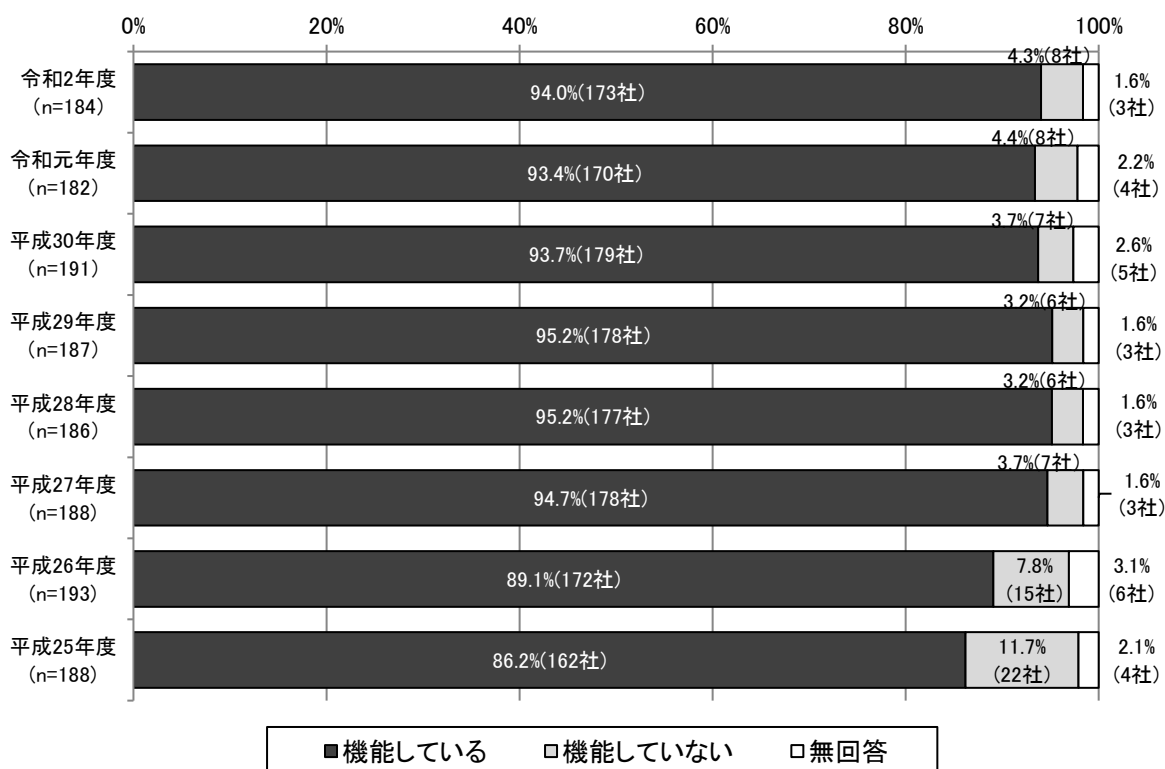
④品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況等

1) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況

図表 1- 42 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況（令和 5 年 9 月末時点）



(ご参考) 図表 1- 43 品切れ発生時の原因究明、再発防止等の機能の状況



注) 「平成 25 年度」では平成 26 年 12 月末時点、「平成 26 年度」「平成 27 年度」「平成 28 年度」「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」「令和元年度」「令和 2 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

## 2) 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が「十分に機能している」と評価できない点・課題

- ・品切れ発生時の原因究明、再発防止等が「十分に機能している」と評価できない点・課題は以下のとおりであった。

図表 1- 44 品切れ発生時の原因究明、再発防止等が「十分に機能している」と評価できない点・課題（「十分に機能している」と回答した企業以外、自由記述式）

### ○原薬調達上の課題

- ・1例であるが、中国が原産の原末の使用で、原末を米国が輸入し製剤化したものを輸入している。当社は原薬について直接管理でなく間接的管理である。しかし、問題が出れば遡って原因究明がFDAを通して行える。事例は出ていない。
- ・原薬ソースの複数化が進んでいない。
- ・原薬・資材高騰による不採算問題を解決できず、人的資材の不足に繋がっている。
- ・社内各部署での再発防止への注意力を高めても、自社以外に原因がある場合は実効性に懸念が残る。特に、海外原薬については、必要な情報入手が困難である場合が多い。 / 等

### ○製造委託先の問題

- ・製造委託先の行政処分に伴う製造停止は、直接監査による原因究明と再発防止策が機能しても、製造再開許可が下りるまで空転期間となり品切れ状態が継続する。
- ・製造委託先のキャパオーバーによる品切れへの対応が困難。
- ・製造委託先に起因する品質問題、キャパシティ不足問題については原因究明にまでは至るものの、再発防止については委託先の事情もあることから万全に機能する見込みがあるとは言えない現状がある。
- ・製造委託先の生産能力不足。
- ・供給不安の原因が委託先の製造所に起因する場合が多く、自社による再発防止策の策定が困難である。
- ・製造委託先に起因する品質問題、キャパシティ不足問題については原因究明までは至るものの、再発防止については委託先の事情もあることから万全に機能する見込みがあるとは言えない現状がある。 / 等

### ○海外製造所のトラブル等

- ・海外製造所に起因する場合、セカンドソースがない場合、使用量が非常に少ない場合等、十分ではなく課題がある。また、他社製品に起因するものは、再発防止策は立てにくい。
- ・海外原子炉の老朽化によりモリブデンの入荷トラブルが生じることがある
- ・委託先海外製造所の製造スケジュール、品質問題、納期遅延への対応などが課題。
- ・輸入品のため、海外製造業者の供給に依存するため。 / 等

### ○他社影響への対応

- ・自社でコントロールできない他社の欠品による影響が大きい場合は実態として再発防止が難しい。品目数も多く、コスト面で対応が難しい場合もある。
- ・他社の供給不安による突発的な需要増への対応は自社の在庫や生産キャパシティによって限界がある。よって、再発防止含め対策が立てづらい。
- ・他社品の影響により需要が急増する場合に対しては、起因となる他社品の状況に依存するため、



完全な対策を講じることは事実上不可能となっている。

- ・他社による突然の供給中止や限定出荷の製品において、もともと販売シェアの小さい製品では、自社での増産では対応できず、限定出荷せざるを得ない。
- ・他社原因（他社の供給不安による流入）による供給不安が発生した場合、再発防止の策を講じることが困難。
- ・他社の影響や想定外のことの影響を受けることもあるため、体制が整備されていても自社だけの対応だけでは安定供給を担保するのは簡単ではない。
- ・他社品の影響での欠品等が課題。
- ・他社の供給問題に起因する場合に対応ができない。
- ・自社の原因でないことが多く、その管理が不十分。セカンドソースの管理まで余裕がない。
- ・基本的に機能しているが、同薬効の他社製品が安定供給できない場合は、当社も供給できないリスクが発生する。 /等

○販売委託をしており問題はない

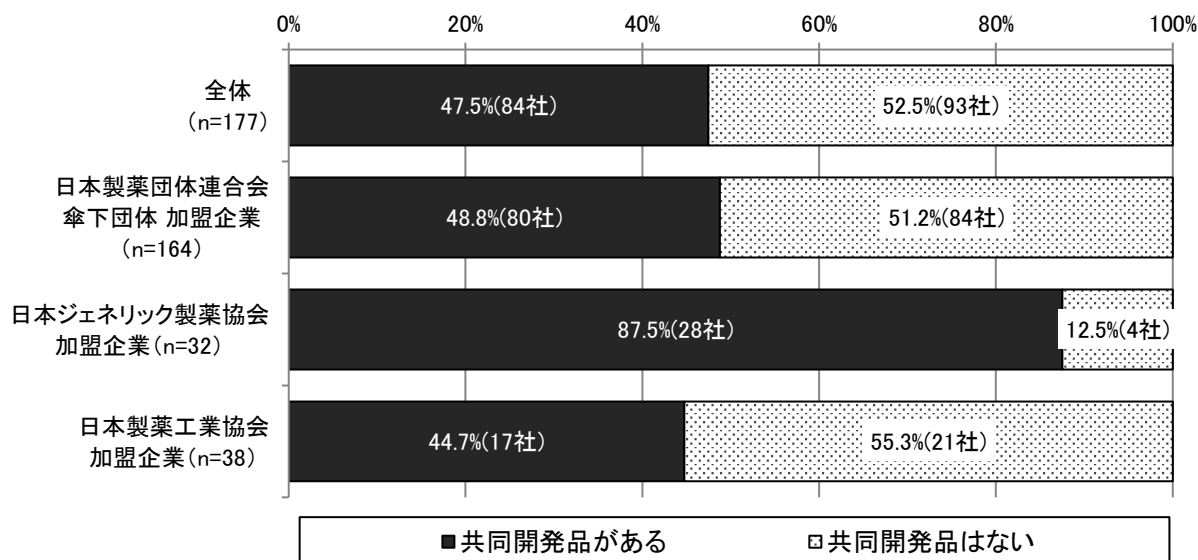
- ・販社からの完全受注生産を行っているため、品切れの発生はない。事例の発生がないため、機能しているかの評価はできない。
- ・販売委託会社と都度協議するため（機能しているが、販社に依存している）。
- ・直接販売していないため、原因究明、再発防止策は販売会社が行う。
- ・販売していないので分からない。 /等

○その他

- ・一部の生産設備で設備能力以上の品目受注が重なった時の品目優先について優劣順位を付けられない。
- ・想定を超えた事態が発生することがあり、どこまでを想定すべきかが課題。
- ・製品の多くはグループ会社に製造及び販売を委託しており、共同で原因究明、再発防止等に対応しているため問題はないが、グループ会社以外で販売している製品に関しては、情報を一部入手できていない場合がある。
- ・原因究明に関しては問題ないが、再発防止については人的要因の場合もあり、教育訓練等の実施はしているが完全に防ぎきれるとは言えない点。
- ・品切れ等の発生が起きていない。
- ・供給問題発生毎に原因究明と再発防止策を立てているが、事象毎に原因等が異なり、他の製品への水平展開が十分できていない。
- ・Covid19等の外的要因や競合他社の品目削除等による予測できない急な需要増で起きる品切れについて、設備投資やキャパシティの確保などが難しい側面がある。
- ・これまで品切れは発生していないが、リカバリー生産への対応が課題。 /等

⑤共同開発品における品切れ等の原因究明・再発防止等

図表 1- 45 共同開発品の有無



図表 1- 46 共同開発品における品切れ等の原因究明・再発防止等の取組内容  
(共同開発品がある企業、自由記述式)

○他製品と同様の対応

- ・共同開発品についても、他製品と同様に安定供給マニュアルに基づき同レベルにて管理を実践している。
- ・該当製品は、当社の管理下で製造である。自社製造で一括販社に納入である。製造数量は、販社の意向で決まるので、共同で対応している。品切れ等のケースが予測される場合は、同種製品が販売されており市場での品切れは相手と協議で防げる。
- ・共同／開発は原則承認取得までの取組のため、発売後の問題は、原則として各製販社が個別に対応する。ただし、原料・製剤処方に由来する品質に係わる場合は共同開発会社が連携して問題解決に取り組む必要があると考える。
- ・自社製造、他社への製造委託に関わらず、当社が製造販売元である後発医薬品をマニュアルの対象としている。製造委託先と緊密に連絡を取り、生産状況を把握している。
- ・原因の調査・究明を行い、原因に応じ対応する部門にて再発防止策を検討し、関係者に周知する。
- ・安定供給マニュアルに定められた手順で原因究明・再発防止を講じている。
- ・品切れ等の発生実績はないが、原薬の複数ソース化、長期的な製造キャパシティの改善に取り組んでいる。
- ・自社単独開発品と区別はせず、同様の対応を行っているが、必要に応じて共同開発先との情報共有を行う。 /等

#### ○関係者間での協議

- ・品質保証部門、生産技術部門、生産管理部門等が品切れ等の原因究明にあたり、各社が連携し対応策の検討・実施を行っている。
- ・品切れ等が起こった場合は共同開発会社と連携し、原因究明および再発防止について情報共有を行うこととしている。
- ・共同開発会社全社による会議の場を設ける。
- ・共同開発先であるグループ会社と連携し対応している。
- ・共同開発各社と連携し、情報共有や調査等により対応している。
- ・①リスクが生じた場合に都度、共同開発先とリスク回避に向け協議、再発防止を行う。②原材料の供給不安に対して、安全在庫の確保、セカンドソースの追加。
- ・品切れ等が発生した際には、共同開発会社と密に連携を図り、原因究明や再発防止策を講じる。
- ・サプライチェーン部門同士の会議を実施している。
- ・安定供給に支障をきたすおそれがあることが想定された場合には、速やかに共同開発会社とミーティングを行い、その原因究明と再発防止について検討を行っている。
- ・共同開発先と定期的な打ち合わせを行う。長期的なフォーキャストを入手し、生産計画を組む。
- ・共同開発先と密に情報共有を行う。
- ・共同開発会社との連絡を密とし、品切れ等の原因究明状況の確認、必要に応じて実地の監査により改善状況や、再発防止策の確認を行う。
- ・問題が生じた際にはヒアリングや監査を実施するなど。
- ・共同開発先も含めて製造所と協議の上、原因究明と再発防止策の立案を行い、必要に応じて後日、実地監査等で改善状況を確認している。
- ・親の場合でも子の場合でも、可能な限り関連情報の共有に努めている。
- ・共同開発先企業との連携を密にし、迅速かつ適切な情報を正確に伝達するようにしている。
- ・品切れ等が発生した際には、共同開発会社と密に連携を図り原因究明や再発防止策を講じる。
- ・毎月共同開発会社と打ち合わせを行っている。また、年に数回実際に訪問して密に打ち合わせし品切れ防止に努めている。 /等

#### ○製造委託先との協議

- ・品切れは発生していないが、品薄品については製造委託先との協議を実施している。
- ・販売フォーキャストを提示することとあわせて、定例会を開催するなどして相手方の製造稼働状況ならびにリスク要因を把握、対応状況を確認している。
- ・共同開発品での品切れの原因はほぼ、品質問題、および製造先での生産停止による影響が原因である(需要増については割り当てを掛けているため、販売数の急増による品切れはないため)。そのため製販および製造所での品質保証部間で、原因究明および再発防止を実施している状況である。計画部門では、取引量で主要なCMOについては、定例での打合せを行い、事前に品切れ情報をキャッチしている。
- ・原因が共同開発元の製造に起因する場合、当該会社に協力要請し原因調査依頼を行う。または必要に応じて、現地に赴き調査を実施し、再発防止策の検討を行う。

- ・製造委託先と密に情報共有を図る。
- ・適切な在庫数量管理、発注計画の毎月更新及び製剤製造所との密な情報共有。
- ・これまで共同開発品において品切れ・欠品等はないが、発売前の初度包装別数量は、月次販売計画の約12か月分を製造委託先と事前に準備することで対応を行っている。
- ・他社へ製造委託の場合は、委託先の製造能力や製造リードタイム等を事前確認し、在庫水準の引上げ、定期的にフォーキャストを送付することで発注計画の情報共有を行っている。また、製剤製造所として適切さを確認するための定期的なGMP監査を行っている。
- ・①製造を委託する場合、十分な製造能力と品質管理体制を有し安定供給能力があるかどうか確認を行う。②製造能力の限界の把握や委託先の事情の変化への対応を確認する。③需要予測に基づいた生産計画を立て十分な在庫量を確保するとともに必要に応じ追加製造できる体制を確保する。
- ・同一製品で委託会社が複数あるものがあり、無理のない生産計画を組む必要がある。 / 等

#### ○適切な在庫確保等/フォーキャスト

- ・計画的な製造スケジュール立案による適切な在庫の確保。
- ・定期的なフォーキャスト提示と共同開発先の供給状況を踏まえ前倒しで発注する等、対策を講じている。
- ・精度よいフォーキャストの提示と包装規格単位毎のロット集約を要請。
- ・精度ある販売予定数量を提示する。
- ・適正な需要予測に基づいた生産計画を立てることで供給量・在庫量を確保し、品切れ等の回避を図っている。
- ・フォーキャストの活用、発注ポイントの前倒し、厚めの在庫確保。
- ・製造所に随時在庫状況の確認を取っている。
- ・①年間需要見込みを作成し月次で共有し品切れ回避策を講じている。②リスクが生じた場合に都度、共同開発先と協議、再発防止を行う。③原材料の供給不安に対して、安全在庫の確保、セカンドの追加。
- ・原因を早期調査したうえで場合によっては安全在庫を増やすなどを検討し、品切れが発生しないよう取り組んでいる。
- ・直接販売していないが、共同開発品の販売についても販売先より長期のフォーキャストの入手に努め、十分な連携を保つようにしている。
- ・毎月フォーキャストを共同開発先の各製販より提示してもらい、その状況を製造所と共有し、品切れを防止している。
- ・品切れ等を起こさないように年間生産・調達計画立案・提示している。
- ・販売フォーキャストを提示することとあわせて、定例会を開催するなどして相手方の製造稼働状況ならびにリスク要因を把握、対応状況を確認している。
- ・類似薬の市場動向を把握し、急な需給増に対応できるよう、製造計画を適時見直し、増産が可能な体制をとっている。
- ・営業部門からの需要予測に基づく在庫推移と納品遅延を加味し、通常よりも早めに発注を行っ

ている。また共同開発先と都度在庫に関する情報共有を図り、在庫消尽のリスクが発生した際には、納品の優先順位を行い最優先で製造いただくように共同開発先と調整を図っている。

- ・フォーキャストの作成、共有。 /等

#### ○品切れが発生していない

- ・限定出荷等は行っておらず、現時点では特に対応していない。
- ・現在まで特に品切れを起こしていない。
- ・品切れは発生していない。
- ・令和5年9月末時点品切れ等が発生していないため、特に対策を取っていないが、有事の際は手順書に従って実施する。
- ・品切れ等が発生した状況がない。
- ・共同開発品における品切れはない。
- ・品切れの発生なし。
- ・現在、品切れ等の発生はないが、共同開発先と密に連携し対応をとる。
- ・現在のところ事例はない。
- ・品切れ等の共同開発品はない。年間フォーキャストを基に定期的に生産計画を調整。 /等

#### ○その他

- ・CAPAによる再発防止を実施。
- ・品切れ等発生していないが、発生防止策として、原薬リソースの複数化。
- ・①承認書齟齬に対して、最新情報の収集と根拠資料の入手。②年間需要見込みを作成し月次で共有し品切れ回避策を講じている。③リスクが生じた場合に都度、共同開発先と協議、再発防止を行う。④原材料の供給不安に対して、安全在庫の確保、セカンドの追加。
- ・連絡責任者を窓口の情報共有を密に行う（品切れは発生していない）。
- ・品切れが起きた場合、迅速に代替品等の情報の情報提供を医療機関に行うとともに、一元的に業界団体のホームページに当該情報を掲載する。
- ・覚書にて安定供給内容を締結している。
- ・問題が発生した際には、原因究明のため実地監査等で確認し、早期解決に努めている。
- ・希望納期と回答納期の乖離を確認、その原因が計画上によるものなのか、原材料によるものなのかを明らかにする。計画上の原因であれば他製品との入れ替えを始めとした調整を行い、原材料の原因であれば予め予測される数量分を確保しておくことで再発防止を図る。
- ・想定される出荷量に対する生産数量の確保依頼及び問題発生時の報告。 /等

⑥後発医薬品の供給状況等

1) 薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数

図表1-47 薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数  
(各年度中、複数規格がある製品の一部規格で発生した供給停止等を含む)

(単位：品目)

	令和 4年度 (n=174)	令和 3年度 (n=178)	令和 2年度 (n=179)	令和 元年度 (n=179)	平成 30年度 (n=186)
薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数(合計値)	56	173	72	5	0
うち、供給停止3か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできた品目数(合計値)	49	23	7	5	-
うち、保険医療機関等に代替品等の情報を提供した品目数(合計値)	23	35	65	5	-

	平成 29年度 (n=186)	平成 28年度 (n=182)	平成 27年度 (n=178)	平成 26年度 (n=175)
薬価収載後5年以内の後発医薬品のうち供給停止した品目数(合計値)	1	12	2	2
うち、供給停止3か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできた品目数(合計値)	1	12	-	-
うち、保険医療機関等に代替品等の情報を提供した品目数(合計値)	1	12	-	-

注) すべての項目に記入のあったものを集計対象とした。

2) 薬価削除した後発医薬品の品目数

図表 1- 48 薬価削除した後発医薬品の品目数（各年度中）

（単位：品目）

	令和 4 年度 (n=175)	令和 3 年度 (n=174)	令和 2 年度 (n=179)	令和 元年度 (n=181)	平成 30 年度 (n=186)
当該年度に薬価削除した後発医薬品の品目数(合計値)	617	367	324	349	356
うち、薬価収載後 5 年以内の品目数(合計値)	15	17	0	2	0
うち、薬価削除に伴う販売中止 3 か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできた品目数(合計値)	577	264	246	321	329

	平成 29 年度 (n=186)	平成 28 年度 (n=179)	平成 27 年度 (n=177)	平成 26 年度 (n=97)	平成 25 年度 (n=183)
当該年度に薬価削除した後発医薬品の品目数(合計値)	197	207	156	295	172
うち、薬価収載後 5 年以内の品目数(合計値)	4	13	3	1	4
うち、薬価削除に伴う販売中止 3 か月前までにすべての納入先保険医療機関等に直接お知らせできた品目数(合計値)	171	185	149	277	166

注) すべての項目に記入のあったものを集計対象とした。

3) 回収した後発医薬品の品目数【新規】

図表 1- 49 回収した後発医薬品の品目数

（単位：品目）

	令和 4 年度 (n=176)
令和 4 年度に回収した後発医薬品の品目数(合計値)	64

⑦製造所に対する品質管理、原薬調達や供給能力等に関する計画の作成等

1) 平均製品在庫月数

図表 1- 50 平均製品在庫月数

(単位：か月)

		令和5年 9月末	令和4年 9月末	令和3年 9月末
内用薬	回答数	116	123	129
	平均値	4.7	4.4	4.7
	標準偏差	3.6	3.0	3.9
	中央値	3.6	3.5	3.2
外用薬	回答数	99	100	105
	平均値	4.4	5.1	4.4
	標準偏差	3.5	5.0	3.6
	中央値	3.5	3.9	4.0
注射剤	回答数	71	69	71
	平均値	6.0	6.3	5.3
	標準偏差	12.1	10.4	4.9
	中央値	3.5	3.7	4.3
歯科用薬剤	回答数	7	4	13
	平均値	2.7	3.0	1.8
	標準偏差	0.9	1.4	2.1
	中央値	3.0	2.5	1.5

注)・今年度より、製品分類別に質問した。

・各製品分類について回答のあった企業を集計対象とした。

(ご参考) 図表 1- 51 平均製品在庫月数 (各年度3月末時点)

(単位：か月)

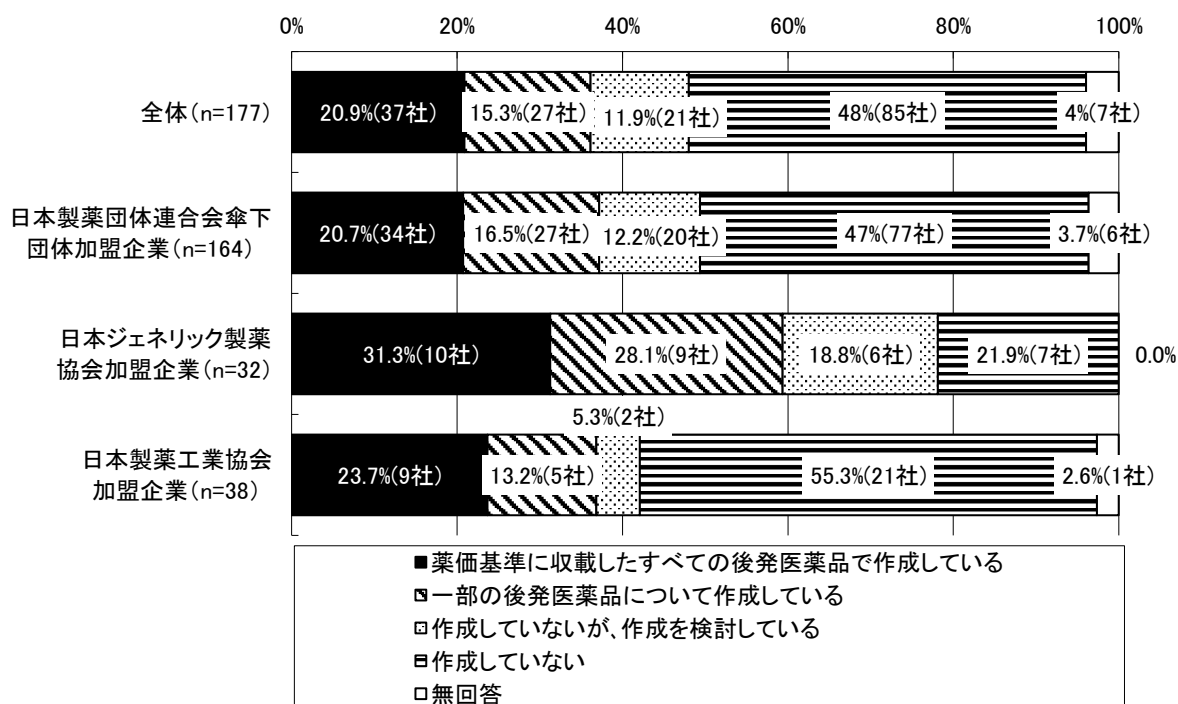
	平均値	標準偏差	中央値
令和元年度(n=174)	4.0	2.8	3.2
平成30年度(n=180)	3.8	3.0	3.0
平成29年度(n=173)	3.9	3.6	3.0
平成28年度(n=174)	3.5	2.3	3.0
平成27年度(n=177)	3.5	2.3	3.0
平成26年度(n=183)	3.5	2.5	3.0
平成25年度(n=188)	3.4	2.0	3.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

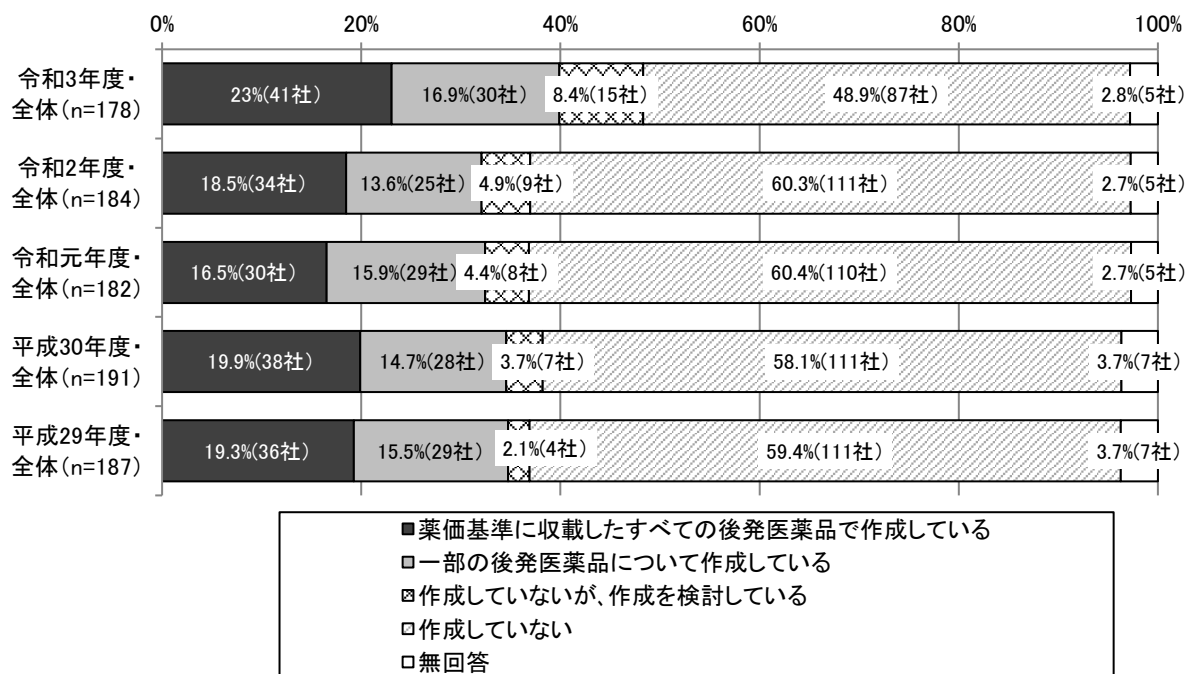


2) 数量シェア 80%以上を実現・維持するための計画の作成状況

図表 1- 52 数量シェア 80%以上を実現・維持するための計画の作成状況  
(令和 5 年 9 月末時点)



(参考) 図表 1- 53 数量シェア 80%に向けた計画の作成状況



注) 「平成 29 年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30 年度」～「令和 3 年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

### 3) 数量シェア 80%以上を実現・維持するための計画の作成内容

図表 1- 54 数量シェア 80%以上を実現・維持するための計画の作成内容  
(計画を作成している企業、自由記述式、令和 5 年 9 月末時点)

#### ○需要予測・生産計画の作成等

- ・ 2023 年度より生産計画・キャパシティ計算システムを導入した。
- ・ フォーキャスト等に基づいて、原料確保のための発注及び製剤製造のスケジュール調整を実施。
- ・ 営業本部からの需要予測を基に生産計画を立て、その生産計画に従って原薬・原材料の調達計画を立てている。また、安定供給を目的に需要予測の見直しを営業本部と定期的に行っている。
- ・ 製品ごとに製造計画を毎月修正している。
- ・ 計画立案前に製造能力、供給能力ともに充分であることを確認している。
- ・ 原薬 6 か月分、製品 3 か月分+遅延実績に応じた月数の在庫を目標にして、調達・生産計画を立案し、実施している。
- ・ 供給能力については、毎年度開始前に出荷計画を元に年間生産計画を立案した上で、ローリングで月次管理している。
- ・ 原薬調達及び供給能力に関する計画書を作成（今後追加可能原薬の調査検討含め）。
- ・ 原料調達、生産（委託加工）に関する月次計画（「数量シェア 80%以上の実現」を意識したものではない）。
- ・ 後発医薬品が 1 社のみ販売の製品や製剤工夫を行っている製品については、数量シェアが早期に 80%となっても供給に支障がきたさないよう、1 年後にシェア 80%供給できる計画を作成している。
- ・ 今後の需要予測を包装ごとに作成。出来上がった予測を基に生産計画及び原薬の購入計画を立てて毎月ローリングを回している。
- ・ 自社予測に対しては、サプライチェーン、マーケティング、営業部門が毎月、安定供給に関する会議を開催し、市場動向を把握するとともに調達上、供給上のリスクがないかを常に確認しており、問題が大きくなる前に対策を講じられるような体制を構築している。ただし、これは後発医薬品使用促進のために行っているものではない。
- ・ 上市予定品については薬価収載申請資料の一部として原薬調達及び供給能力に関する計画書を個別に作成している。既存品については販売動向に基づき原材料等の所要計画を作成している。
- ・ 新規収載品や、自社市場シェアの高い製品、市場が拡大している製品を対象に、需要を満たす供給量が確保できるよう 1 年から 2 年程度の将来試算を行い対策を講じている。需要を満たせないと判断した場合は、新規収載品の薬価収載見送りや、供給制限によってできる限り市場の混乱を最小化すべく努めている。
- ・ 生産の効率化を都度検討し、適正なライン、スケール、シフトを見直し対応。
- ・ 生産計画に基づき原薬調達計画を作成し、商社・原薬メーカーに年単位の Forecast を提示している。新規追補品の原薬調達は開発段階から原薬製造所の供給能力を調査し、年間販売計画を基に調達数量を試算、併せて生産バリデーションスケジュールを勘案し Forecast を提示している。いずれも商社・原薬メーカーとは密に情報共有し不測の事態に備えている。

- ・製剤の生産計画に合わせて不測のないように原薬の調達、在庫計画を策定している。
- ・製品毎に、原薬製造と調達および製剤製造の計画を立てている。
- ・前年度の実績に基づく購入計画（購買部門）と製造計画（製造部門）に基づき、営業部門にて当面の自社シェア推移と他社の供給状況を把握し、常に部門間で連携して必要に応じて増産等の対応を図る。
- ・年間の FCST（購入量）を作成しメーカーに提示している。
- ・販売委託先と連携して先発品からの切替率について数量シェア 80%以上維持を意識した目標値を設定し、製造委託先に対しては目標値を超えた場合にも安定供給が可能な生産計画を依頼している。
- ・毎月、出荷動向を定量的・定性的に分析を行い、また製造委託・調達先が抱えているリスク情報を共有しながら長期的な販売・発注フォーキャストを作成し製造委託先に提示し、供給確保に努めている。 /等

#### ○原薬調達の強化

- ・原薬ソースの追加。
- ・グループ工場生産品目の原薬調達における複数ソース化の推進。
- ・原薬ソースの複数化の検討。製造所に対する安定供給能力の評価。
- ・原薬の 2 社購買化の検討。
- ・原薬の複数購買化。不採算規格の削除。
- ・原薬供給先の W ソース化推進及び職員の採用。
- ・原薬調達先の追加等を検討している。
- ・原薬調達先の複数化の検討、製造委託先への供給能力強化の検討依頼。
- ・原薬複数購買計画、製造設備新規導入・更新計画。
- ・原薬毎に調達計画を立案している。
- ・自社製販品目及び受託品目共にフォーキャストをいただき、製造所と共有し、生産能力の確認をしている。またフォーキャストより算出した必要原薬の数量を原薬メーカーへ共有し、必要量が入荷されるように調整している。
- ・原薬調達については、原薬ごとにリードタイム及び製造キャパシティを確認し、今後の需要予測と照らし合わせ必要に応じてダブルソース化を検討、優先度を設定し対応。 /等

#### ○原薬製造業者の確認・管理・監査等

- ・原薬製造業者の品質評価及び安定供給する能力があることを確認し、採用を判断し、定期的な確認を行う。
- ・原薬製造業者が供給中止する場合を考慮し、代替製品を確保できるよう十分な時間的余裕を設定し、供給契約書あるいは取引基本契約書に記載する。
- ・原薬サプライヤーへの調達計画の適切な開示。
- ・原薬については向こう 1 年分のフォーキャストを作成しサプライヤーに提供している。
- ・原薬等調達先の調達リスク及び品質リスクを最小化に重点を置いた監査計画の立案。

- ・原料調達や供給能力を確保できないことが見込まれることとなった場合、対応方法を記載した書面を取り交わしている。 /等

#### ○原薬在庫量・製品在庫の確保

- ・2社購買ができない原薬は原薬在庫量又は製品在庫量でリスクヘッジを行う。製品在庫は流通在庫を含めて最低3.5ヵ月以上を保有することとする。また、自社製品の市場シェアを考慮した製品在庫量を加味する。需要に連動した迅速な生産対応を行うために需要連動生産を一部の製造所で実施している。季節的需要変動や他社要因などを含めた急な需要増加を速やかに生産に反映するために定期的な会議を行い営業部門と連携を密にする。
- ・安定確保医薬品に関して自己点検チェックリストを作成し、製剤及び原薬供給のリスクを管理している。供給懸念のある品目については個別に安全在庫量を設定し、下限を下回らないように管理している。
- ・原薬調達については、生産計画に合わせた調達を原則としつつ、生産リードタイムも勘案して安全在庫量を定め、その基準を下回らない計画としている。
- ・原薬調達や供給能力に支障が出ないよう、入荷・供給計画を作成している。
- ・需要予測に基づき、原薬及び原料の適正在庫確保を計画。 /等

#### ○設備投資、設備計画の見直し

- ・設備の新規導入。
- ・販売計画に基づく設備計画の見直し。
- ・同一法人の他工場への製造移管。
- ・ライン増設による供給能力向上が主体のため、主要製品群に関連する設備が優先される。
- ・ロットサイズのスケーラップ検討。
- ・後発医薬品数量シェア80%以上のうち、自社のシェア目標を設定し、そのシェア目標を達成するために、原薬調達では複数購買化やリスクに応じた在庫積み上げを行っている。特に、A工場を増産の為の設備投資を行い、製造能力の増強を計画している。また、計画が上振れした場合に2工場で生産できるバックアップ体制も同時に進めている。
- ・製剤製造については、製品製造スケーラップ、製造設備投資等による製造能力向上について今後の需要予測に基づき目標を設定、適宜進捗を確認し必要な対応を施す。
- ・製造ラインの増強検討。 /等

#### ○グループとしての対応

- ・グループとして以下の内容を作成している。①生産能力の評価と設備投資の計画、②従業員の採用計画、③工場の交代勤務の計画、④外部委託の計画、⑤原薬調達リスクの評価と原薬製造所の追加計画等。
- ・品目毎の販売計画に基づき製造委託先のグループ子会社と製造・仕入計画を立案。グループ子会社の海外工場での増産対応。

○その他

- ・委託先との供給能力調整。原薬複数ソースの検討。委託先変更・追加。
- ・弊社グローバル本社にて原薬ダブルソース化の戦略及び進捗管理、各工場の 24 カ月先までのキャパシティ分析を行い、マネジメントによるレビューサイクルを月次で回している。
- ・安定供給マニュアルとして、後発医薬品を含む当社が製造販売・販売する製品の安定供給を確保する目的で作成している。
- ・市場規模は不明で過去の実績、在庫量から消化量を販社が推測されている。販社の予測で発注量が決まる。国からの公表資料では「消費量」が分からない。頼る資料は過去の消化実績である。市場規模は不明で過去の実績、在庫量から消化量を販社が推測している。
- ・調達先情報収集中。
- ・販売会社による医療機関への働きかけなどを行っている。 / 等

4) 数量シェア 80%以上を実現・維持するための計画を作成していない理由

図表 1- 55 数量シェア 80%以上を実現・維持するための計画を作成していない理由  
(計画を作成していない企業、自由記述式、令和 5 年 9 月末時点)

○製造委託しているから

- ・委託製造のみのため。
- ・主だったものは、全面委託しているから。
- ・自社で製造所を保有していないため。
- ・製造設備・工場を保有しておらず、製造委託しているため。 / 等

○販売委託先が計画しているから / 受注生産のため

- ・1 品目のみで販社の意向で決まるため自社では計画を作成していない。市場の規模、相手会社の販売数量が公表されていないので、わからない。
- ・委託販売のため、計画は販社による。
- ・販売会社で在庫欠品しないよう生産量に留まる。それ以上の供給をしていないため。
- ・販売会社の発注計画による。
- ・販社からの完全受注生産のため。
- ・販売を委託しており、具体的数量管理を自社で実施していないから。
- ・販売会社からの受注生産のため計画は作成していない。先方のフォーキャストに従って先行手配している。
- ・販路を持っておらず、また、出荷数量も少ないため。
- ・販売元で作成のため。
- ・受注生産のため。
- ・販売会社からの注文に応じて調達・製造している。
- ・主力販社による販売中止を受けた品目は、生産計画の立案が困難なため。 / 等

○自社のシェアが低いため

- ・そこまでのシェアを達成する品目がない。
- ・後発医薬品市場に占める自社シェアが低く、増産対応が難しいため。
- ・後発品市場に占める自社品シェアが低いため。
- ・作成するほどの売上げのシェアがない。
- ・市場シェアが低い製品が大部分で他社の代替を受けられる状況にない。 /等

○シェアが既に高いため／先発品がない

- ・該当領域の後発品数量シェアが100%であるため。
- ・現能力で実現可能なため。
- ・数量シェアは90%以上。
- ・先発品がない。
- ・先発品がなく後発品だけの品目のため。
- ・先発品が存在しない後発医薬品であり、数量シェアの実現・維持には関わらない形で継続供給を目指している。
- ・先発品のない後発品のみであり、原薬を含む現供給能力に問題なし。
- ・既に後発医薬品シェアが100%となっているため。 /等

○グローバルで計画しているから／海外原薬供給所

- ・Globalで、Global全体のdemandを計算して、供給計画を立てているため。
- ・各国の長期間需要予測を用いて、各製造所の製造キャパシティ、調達数量などをグローバルで評価しているため。
- ・輸入品のため、海外製造所の供給に依存するため。
- ・当該原薬製造所は世界に供給し、当社必要量の割合は少ないと認識しているため。 /等

○先発医薬品と同じ供給体制を確保しているため

- ・主として先発品の製造販売業者であるため。
- ・需要に応じて弊社先発品と同じように供給できる体制をとっているため。
- ・先発医薬品の製造を主としており、後発医薬品も同等の扱いのため。
- ・先発医薬品の製造販売を主としており、後発医薬品も同等に取り扱っているため。
- ・先発医薬品の製造及び販売を主体とする製薬企業であるため。 /等

○十分な製造能力を確保しているため／市場変動なし

- ・現状の生産能力によりフル生産しているため。
- ・十分な供給能力を有しているため。
- ・毎年の生産数量の変動幅が小さく、原料調達及び供給能力に特に問題がないため。
- ・薬価収載後経過年数が長期にわたる品目が多く短期のシェア変動がない。
- ・他社後発医薬品が存在しないため。 /等

○計画は必要ないため

- ・ これまでに特に支障がなかったから。
- ・ 計画は特に必要ない。
- ・ 計画を作成せずとも課題や問題を常に確認・把握しているため。
- ・ 原薬調達・供給能力の計画に数量シェアの要因は加味していない。
- ・ 局方品であり必要がないため。
- ・ 全て局方品。
- ・ 注文もなく製造していないので必要がない。 /等

○人材等が不足しているため

- ・ 人員、時間、資金がないため。
- ・ 人員不足。
- ・ 他の業務を優先しており、作成まで至っていない。 /等

○販売中止等を予定しているため

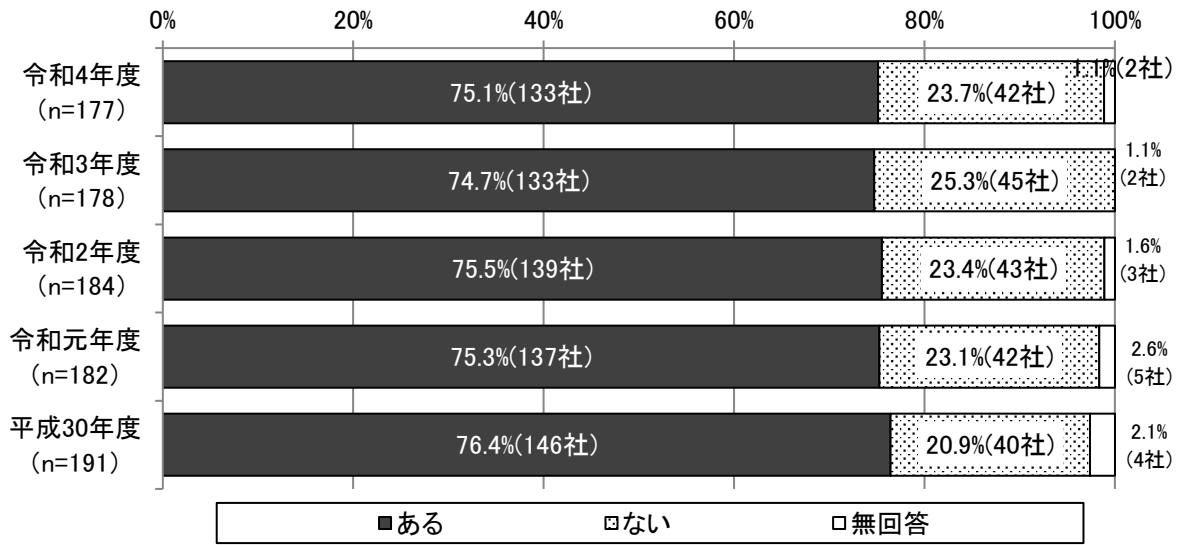
- ・ 今後、自社製造販売承認品目を整理するため。
- ・ 販売中止となるため。 /等

○その他

- ・ 過去のガドリニウム造影剤特有の副作用発生や、後発品への信頼が低いこと、診断薬固有の選定方法と使用基準（処方箋が要らない）から数量シェア 80%以上は現実的ではないため。
- ・ 自社のみで数量シェア 80%以上を実現・維持は非現実的であるため。
- ・ 数量シェアを考慮した計画とはなっていないため。
- ・ 長期収載品の販売を中心にしている会社のため。
- ・ 当社シェアの高い品目については安定供給のための取組みを実施しているが、数量シェア 80%以上を実現・維持する目的での投資等の計画は当社の事業戦略上行えていない。
- ・ 適正な製造管理や承認書記載との整合性の確認に力を入れているため。
- ・ 当社製品は画像診断に用いられる医薬品で、このような医薬品では診療報酬上、処方箋料、調剤料が適用されず後発医薬品に切り替えるインセンティブが少ない。
- ・ 販売実績がないため。 /等

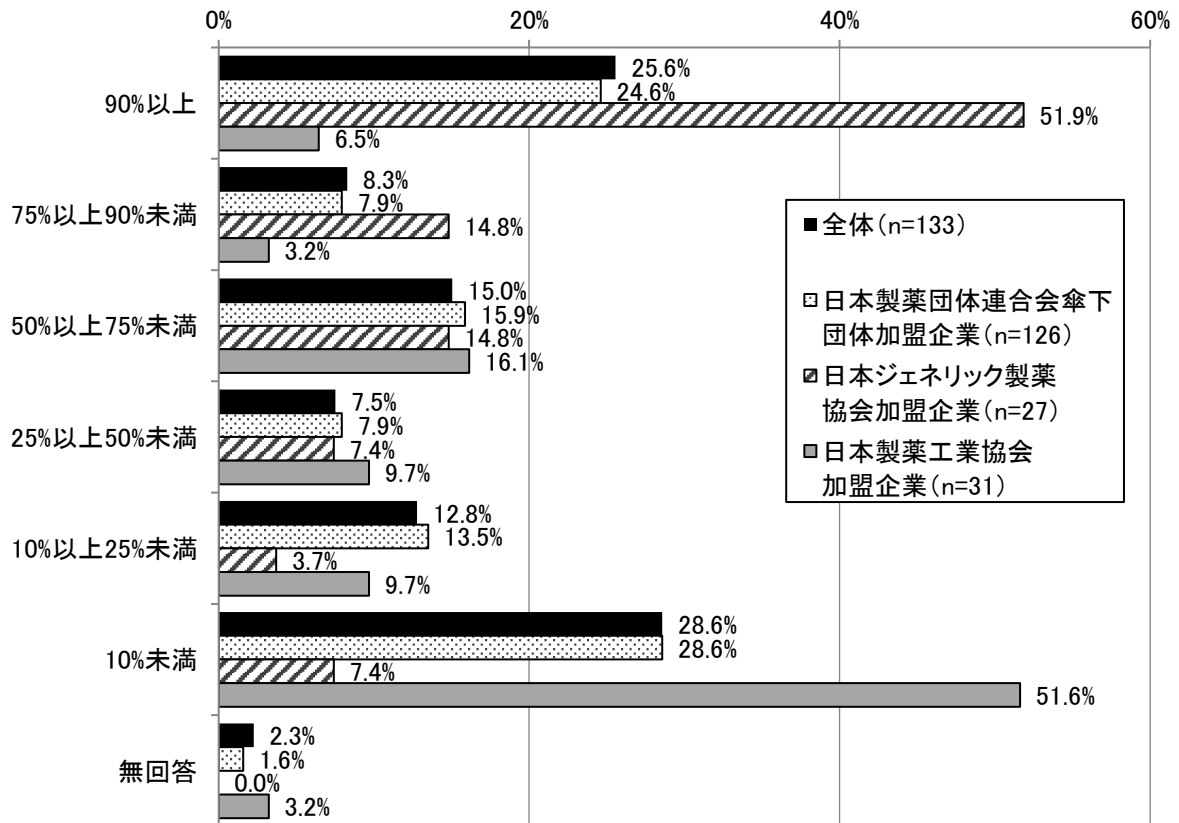
5) 自社の製造設備の有無

図表 1- 56 自社の製造設備の有無（各年度 9 月末時点）



6) 自社の製造設備における後発医薬品の製造シェア【新規】

図表 1- 57 自社の製造設備における後発医薬品の製造シェア（令和 5 年 9 月末時点）  
（自社の製造設備がある企業）

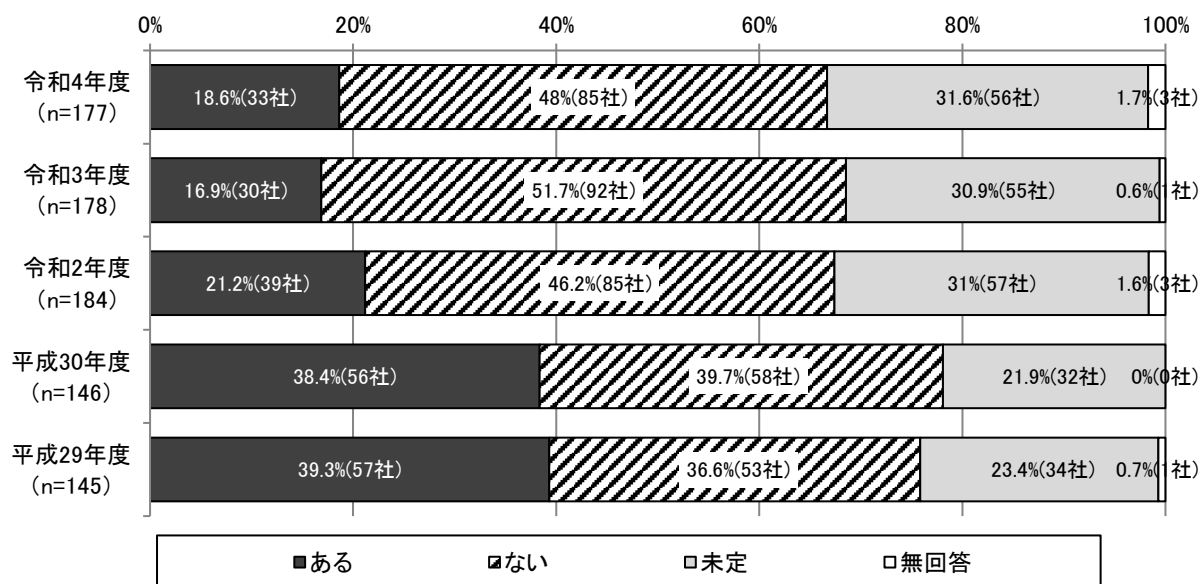


注) 製造シェア：自社製造設備で製造している医薬品の規格単位合計に占める、後発医薬品の規格単位の割合



7) 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無

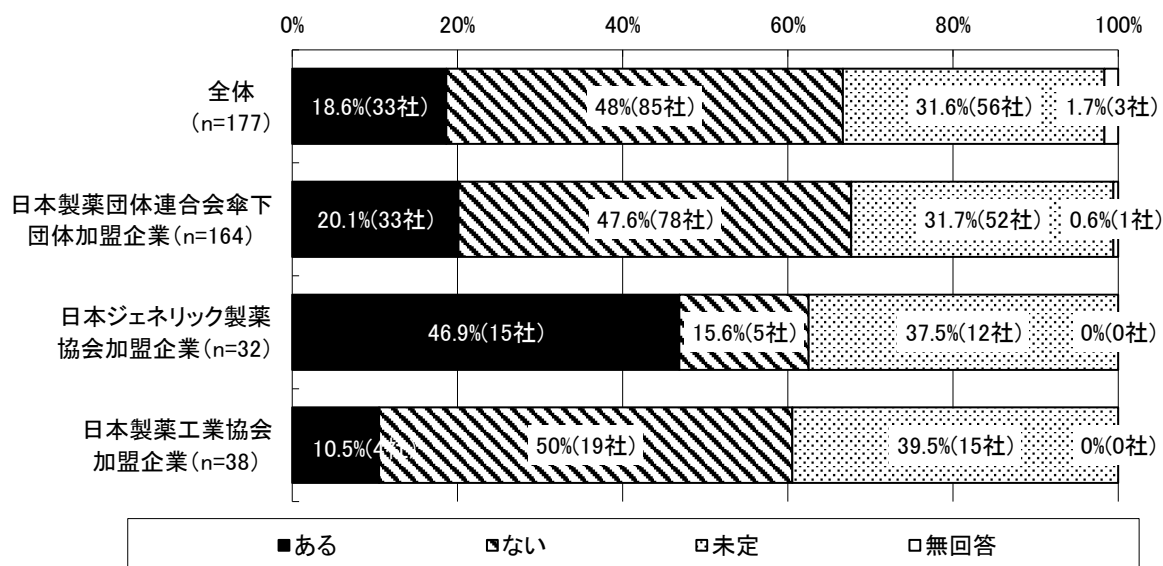
図表 1- 58 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無（各年度翌年 9 月末時点）



注 1) 自社の製造設備がない企業も対象である。

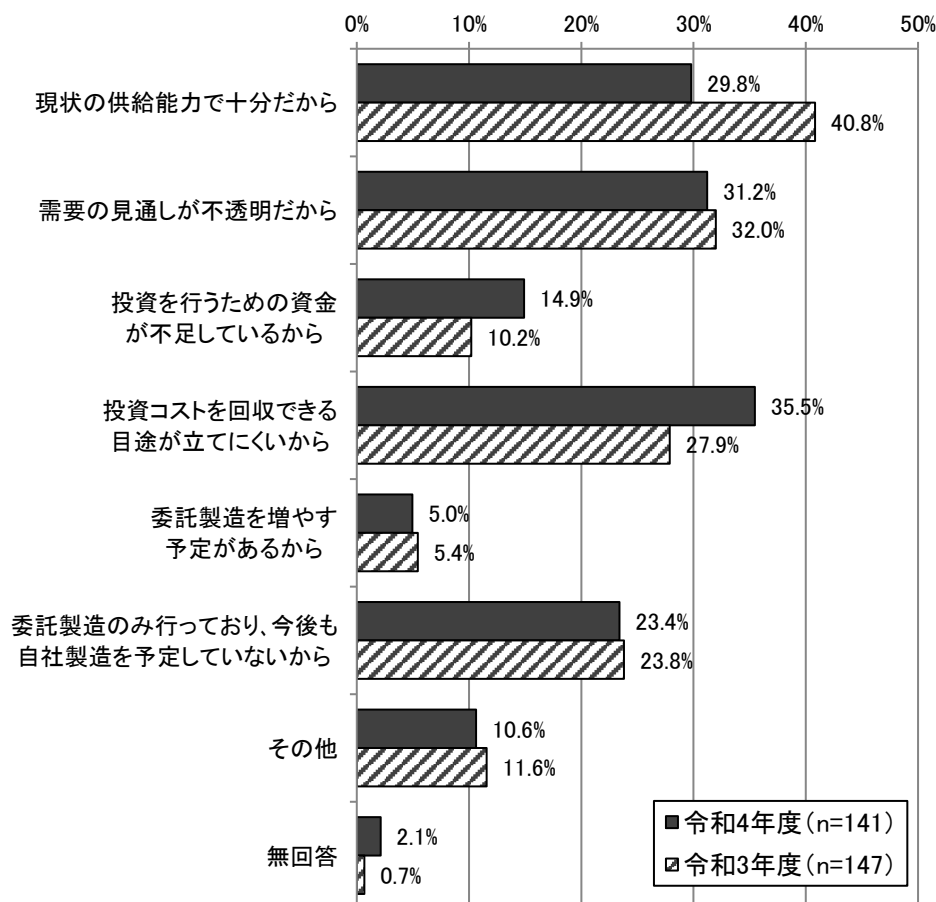
注 2) 「新たな設備投資」には他社工場の買収も含める。

図表 1- 59 供給能力向上のための設備投資を行う予定の有無（令和 5 年 9 月末時点）



8) 設備投資を行わない、または未定である理由

図表 1- 60 設備投資を行わない、または未定である理由（各年度翌年 9 月末時点、複数回答）  
（設備投資を行う予定がない理由）



注 1) 今年度は、自社の製造設備がない企業も含め、設備投資を行わない、または未定の企業に質問した。

注 2) 「その他」の具体的な内容として、「グループ会社製造工場にて設備投資を検討・実施するため」「新製品がないため」「工場の拡大予定はあるものの、稼働時期や供給能力は未定である」「薬価の引き下げ、原薬・原材料の高騰及び規制コストの増加に伴い不採算品目となっており、安定供給の為に完全受注生産をこなすことが限度となっており投資を行うための資金が不足している」「検討中」「現在、具体的な設備投資計画を検討中。」「令和 4 年に既に他社工場を買収した」「設備投資の規模・範囲・費用対効果などを検討中」「輸入品のため、海外製造業者の供給に依存するため」「投資計画については企業情報につき非開示」等が挙げられた。

9) 製造販売承認取得品目の供給量実績

図表 1- 61 供給量実績（規格単位数量）

（単位：規格単位）

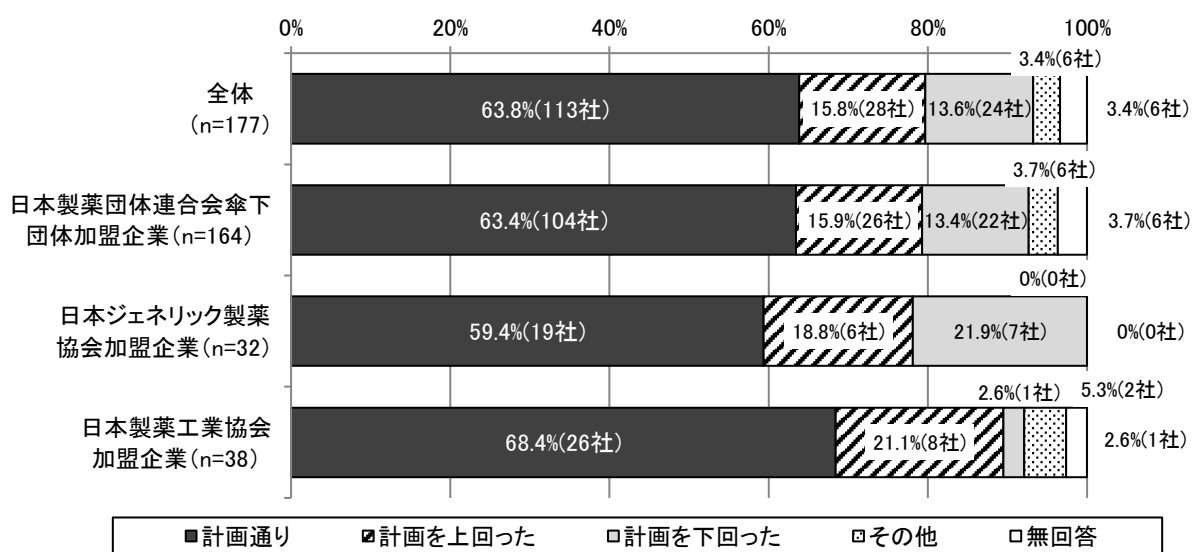
		合計値	平均値	標準偏差	中央値
内用薬 (n=94)	令和3年10月～令和4年9月	67,943,558,940	722,803,819	1,834,098,489	124,607,585
	令和4年10月～令和5年9月	71,566,583,860	761,346,637	1,927,519,780	133,896,890
外用薬 (n=78)	令和3年10月～令和4年9月	7,131,115,946	91,424,563	199,914,266	17,819,913
	令和4年10月～令和5年9月	7,326,250,031	93,926,282	217,405,466	13,224,283
注射剤 (n=61)	令和3年10月～令和4年9月	579,620,438	9,501,974	19,955,592	1,072,799
	令和4年10月～令和5年9月	576,027,104	9,443,067	19,943,621	1,432,280
歯科用薬剤 (n=4)	令和3年10月～令和4年9月	41,896,635	10,474,159	20,353,607	448,315
	令和4年10月～令和5年9月	39,938,875	9,984,719	19,347,469	469,435

注1) 令和4年度事業で新たに設けられた質問である。

注2) 各製品分類について、令和3年10月～令和4年9月と令和4年10月～令和5年9月の両方において供給量の実績が記入された企業について集計した。

10) 供給量を計画と比べた場合の状況

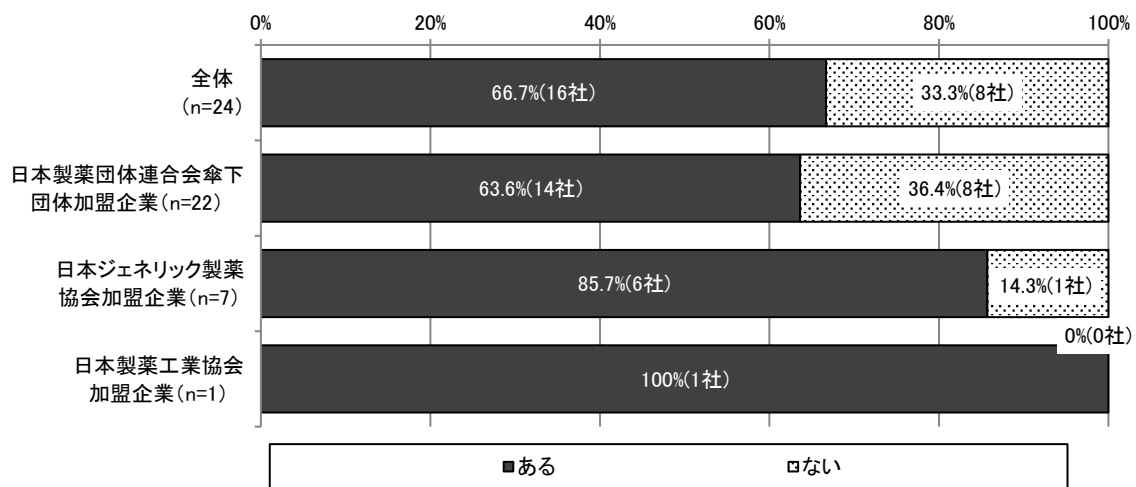
図表 1- 62 供給量を計画と比べた場合の状況（令和4年10月～令和5年9月の1年間）



注) 「その他」の具体的な内容として、「生産トラブルの影響で一部の品種で供給量が減少したが、多品目に及ばないよう、直ちに計画を変更した」「品目によって、ばらつきがあるものの、全体の総量としては大概ね計画通りとなっている」「生産を中止したので、特に計画はなく、在庫を消化するにとどまっている」等が挙げられた。

11) 供給量の回復の見込みの有無

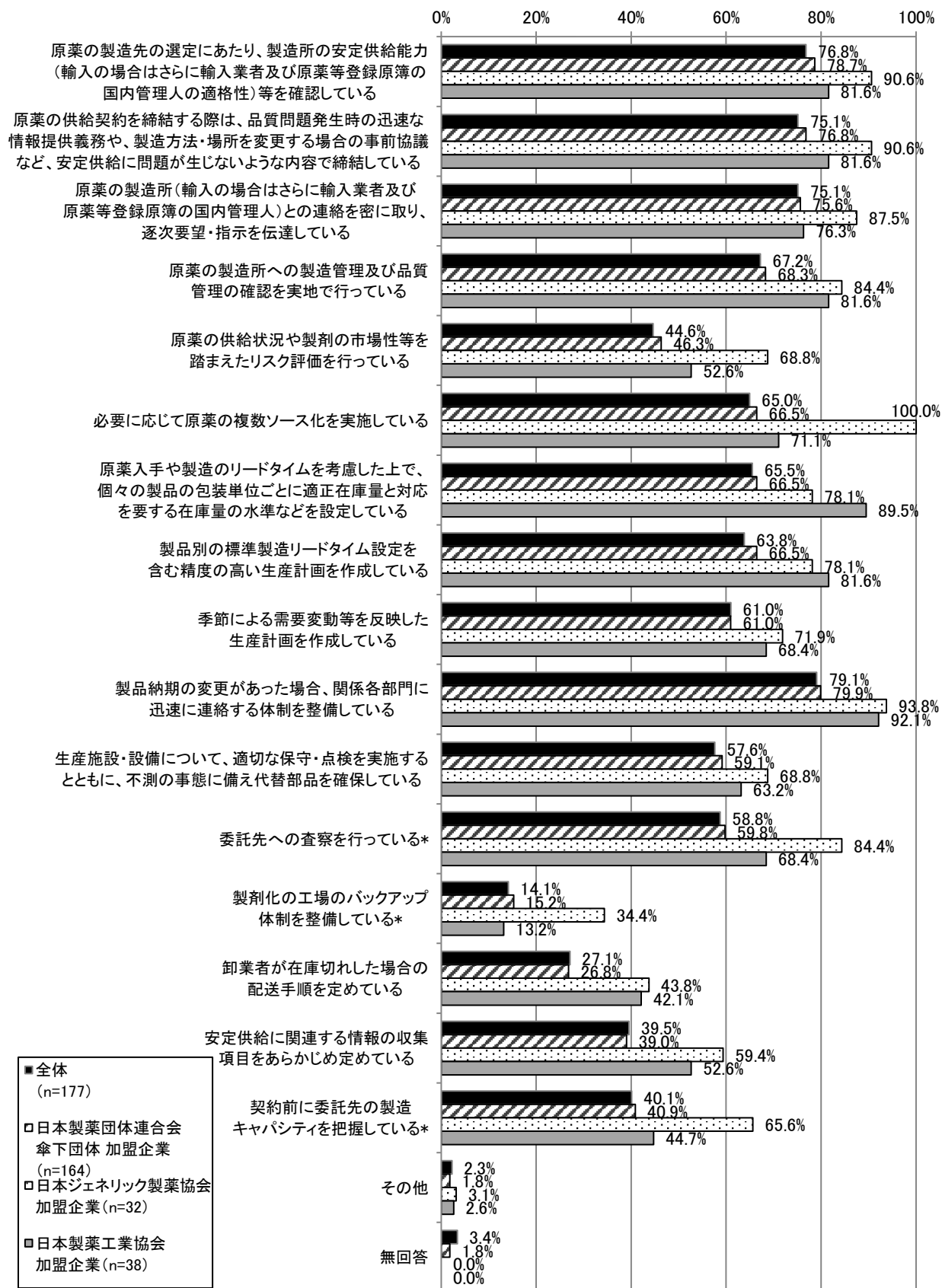
図表 1- 63 供給量の回復の見込みの有無  
(供給量が計画を下回ったと回答した企業)



注) 令和4年度事業で新たに設けられた質問である。供給量が計画を下回ったと回答した企業に質問した。

12) 安定供給体制を確保するために実施している取組

図表 1- 64 安定供給体制を確保するために実施している取組（令和 5 年 9 月末時点、複数回答）



13) 原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数

図表 1- 65 原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数（各年度3月末時点）

(単位:品目)

	令和 4年度 (n=169)	令和 3年度 (n=175)	令和 2年度 (n=179)	令和 元年度 (n=179)	平成 30年度 (n=188)
後発医薬品の製造販売承認取得 品目数(合計値)	9,305	9,695	10,283	10,133	10,528
原薬の複数ソース化ができている 後発医薬品の品目数(合計値)	3,846	4,502	4,951	4,971	4,746
原薬の複数ソース化ができている 後発医薬品の割合	41.3%	46.4%	48.1%	49.1%	45.1%

	平成 29年度 (n=184)	平成 28年度 (n=178)	平成 27年度 (n=179)	平成 26年度 (n=188)	平成 25年度 (n=182)
後発医薬品の製造販売承認取得 品目数(合計値)	10,191	9,814	9,713	9,593	9,348
原薬の複数ソース化ができている 後発医薬品の品目数(合計値)	4,354	3,991	3,683	3,152	2,671
原薬の複数ソース化ができている 後発医薬品の割合	42.7%	40.7%	37.9%	32.9%	28.6%

注) 後発医薬品の製造販売承認取得品目数と原薬の複数ソース化ができている後発医薬品の品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

14) 後発医薬品の元梱包装単位、販売包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況

図表 1- 66 後発医薬品の元梱包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況

	令和4年度 (n=167)		令和3年度 (n=162)		令和2年度 (n=130)		令和元年度 (n=136)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数	10,636	96.4%	11,861	99.0%	12,852	98.9%	13,181	89.6%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	318	2.9%	52	0.4%	75	0.6%	1,327	9.0%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無し品目数	74	0.7%	73	0.6%	63	0.5%	206	1.4%
合計	11,028	100.0%	11,986	100.0%	12,990	100.0%	14,714	100.0%

	平成30年度 (n=149)		平成29年度 (n=149)		平成28年度 (n=136)		平成27年度 (n=140)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数	11,519	89.2%	11,867	79.8%	10,109	82.2%	7,856	67.2%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	1,098	8.5%	2,591	17.4%	1,965	16.0%	3,000	25.7%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無し品目数	292	2.3%	404	2.7%	229	1.9%	828	7.1%
合計	12,909	100.0%	14,862	100.0%	12,303	100.0%	828	7.1%

	平成26年度 (n=136)	
	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数	7,175	59.5%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	3,907	32.4%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無し品目数	967	8.0%
合計	12,049	100.0%

注 1) 元梱包装単位、販売包装単位のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

注 2) 「平成26年度」「平成27年度」「平成28年度」「平成29年度」では各翌年度11月末時点、「平成30年度」以降では各翌年度9月末時点について尋ねている。

注 3) 平成26年度以降に設けられた質問である。

図表 1- 67 後発医薬品の販売包装単位における変動情報を含んだバーコード表示の対応状況

	令和4年度 (n=166)		令和3年度 (n=162)		令和2年度 (n=130)		令和元年度 (n=136)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数	10,804	96.4%	12,355	98.9%	13,323	98.0%	12,556	83.9%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	329	2.9%	71	0.6%	141	1.0%	2,006	13.4%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無し品目数	71	0.6%	68	0.5%	128	0.9%	410	2.7%
合計	11,204	100.0%	12,494	100.0%	13,592	100.0%	14,972	100.0%

	平成30年度 (n=149)		平成29年度 (n=149)		平成28年度 (n=136)		平成27年度 (n=140)	
	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数	9,479	70.6%	8,903	60.6%	5,919	47.9%	2,930	24.6%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	3,185	23.7%	5,271	35.9%	6,140	49.7%	8,124	68.3%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無し品目数	768	5.7%	512	3.5%	301	2.4%	840	7.1%
合計	13,432	100.0%	14,686	100.0%	12,360	100.0%	11,894	100.0%

	平成26年度 (n=136)	
	合計値 (品目)	構成比
変動情報を含んだバーコード表示に対応済みの品目数	1,714	13.7%
変動情報を含んだバーコード表示を検討中の品目数	8,833	70.8%
変動情報を含んだバーコード表示の予定無し品目数	1,929	15.5%
合計	12,476	100.0%

注 1) 元梱包装単位、販売包装単位のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

注 2) 「平成26年度」「平成27年度」「平成28年度」「平成29年度」では各翌年度11月末時点、「平成30年度」以降では各翌年度9月末時点について尋ねている。

注 3) 平成26年度以降に設けられた質問である。



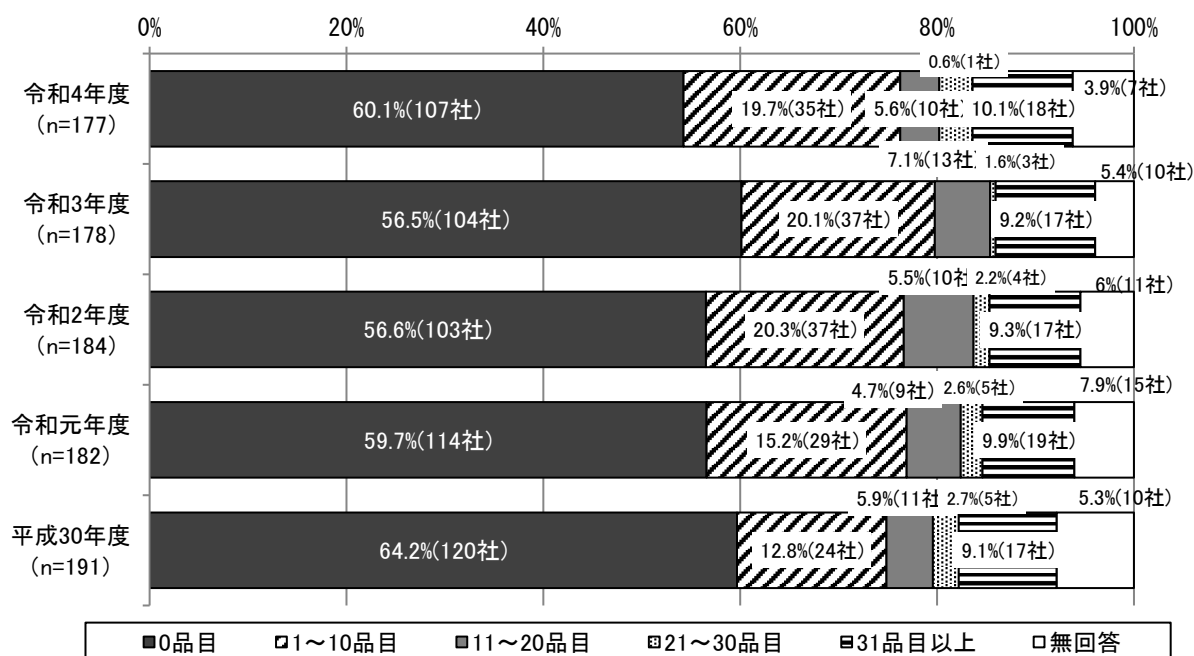
15) 後発医薬品の消費期限切れ等による廃棄状況

図表 1- 68 使用期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数  
(単位: 品目)

	合計	平均値	標準偏差	中央値
令和4年度(n=166)	3,196	19.3	74.4	0.0
令和3年度(n=171)	2,552	14.9	63.8	0.0
令和2年度(n=174)	5,695	32.7	251.9	0.0
令和元年度(n=171)	2,919	17.1	68.7	0.0
平成30年度(n=176)	3,561	20.2	71.8	0.0
平成29年度(n=177)	2,660	15.0	58.7	0.0
平成28年度(n=171)	3,793	22.2	129.4	0.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 69 使用期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の品目数



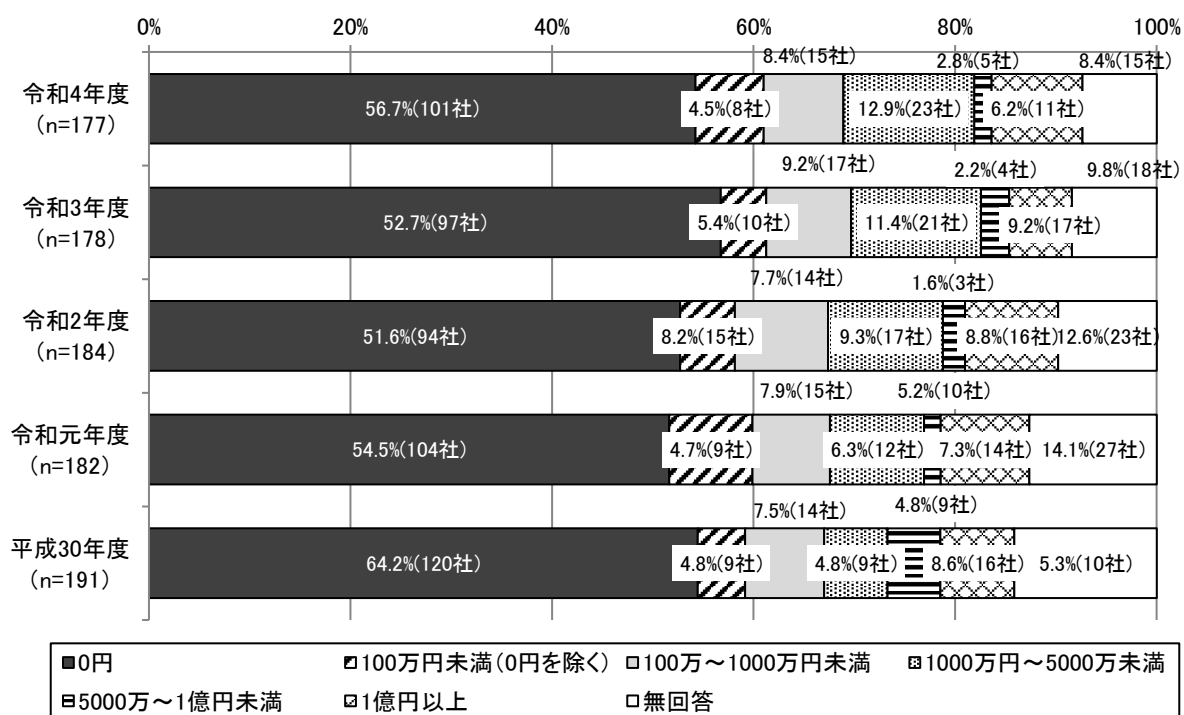
図表 1- 70 使用期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の廃棄額（薬価ベース）

（単位：円）

	合計値	平均値	標準偏差	中央値
令和4年度(n=164)	8,228,226,616	50,172,113.5	174,581,950.9	0.0
令和3年度(n=163)	6,442,587,768	39,525,078.3	167,646,993.1	0.0
令和2年度(n=166)	6,620,875,294	39,884,790.9	138,810,257.6	0.0
令和元年度(n=159)	13,580,663,999	85,412,981.1	417,350,575.8	0.0
平成30年度(n=164)	11,274,555,764	68,747,291.2	370,414,701.5	0.0
平成29年度(n=177)	7,995,995,611	45,175,116.4	214,595,386.9	0.0
平成28年度(n=170)	8,829,768,552	51,939,815.0	241,450,202.3	0.0

注) 回答のあった企業を集計対象とした。

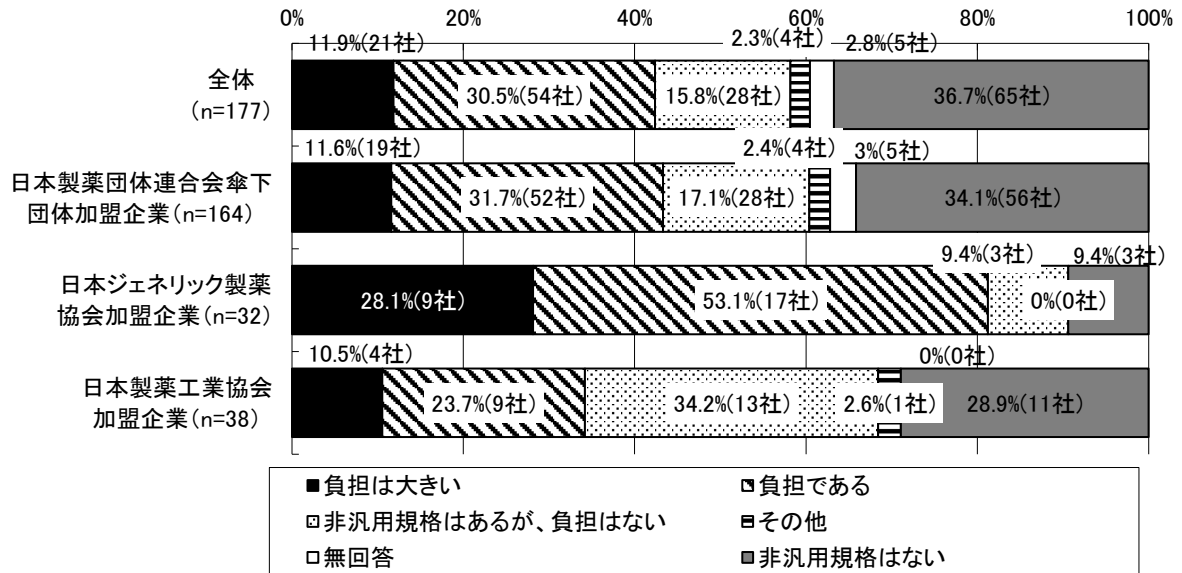
図表 1- 71 使用期限切れ等による廃棄があった後発医薬品の廃棄額（薬価ベース）



⑧非汎用規格・OD錠の製造に関する効果・課題等

1) 非汎用規格の製造に係る負担

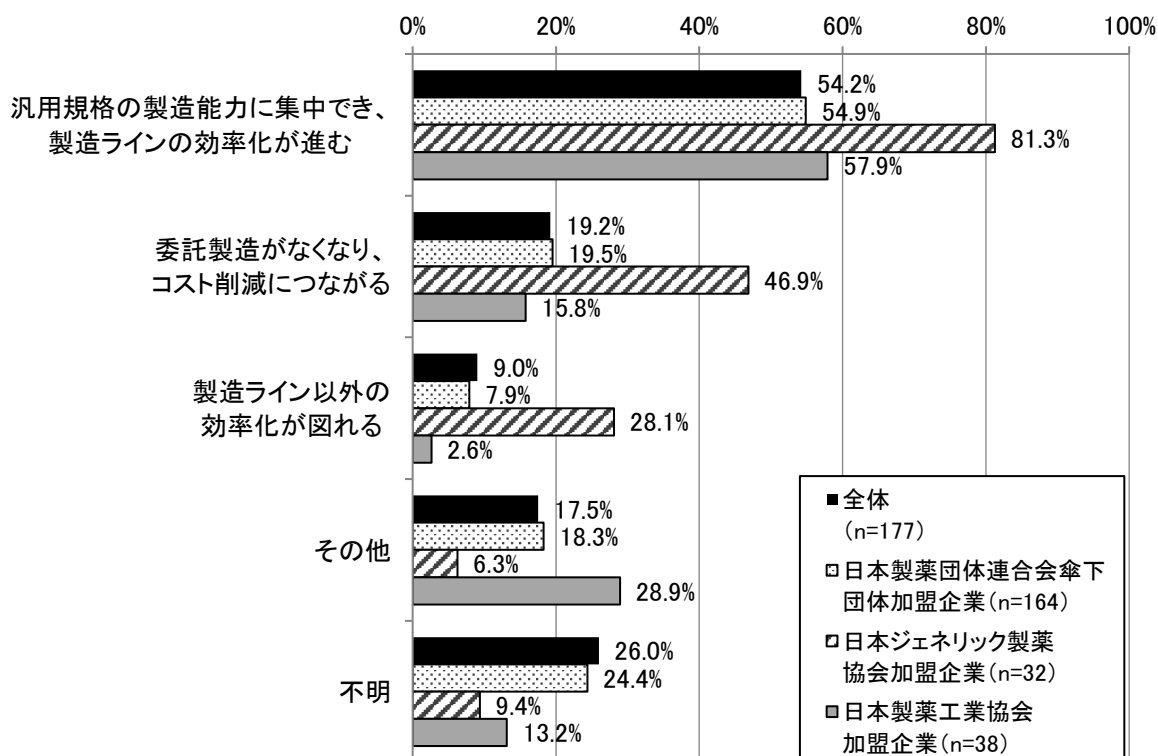
図表 1- 72 非汎用規格の製造に係る負担



注) 「その他」の具体的な内容として「本年5月に承継を行ったため、実績や情報が十分でないことから判断できない」「自社製造していないので、製造面での負担は不明だがコスト高ではある」「非汎用規格の製剤の処方が比例配合ではない場合、負担はある。また、非汎用規格であっても生産数量及び包装規格が多い場合は負担になる」「令和5年中は、汎用規格とともに、非汎用規格も製造ができていない」が挙げられた。

## 2) 非汎用規格の製造を仮にやめた場合の効果

図表 1- 73 非汎用規格の製造を仮にやめた場合の効果（複数回答）



注 1) 「製造ライン以外の効率化が図れる」の具体的な内容として「試験部門、品質保証部門の管理負荷軽減」「容器・表示包装種類減による管理の軽減」が挙げられた。

注 2) 「その他」の具体的な内容として、「使用期限切れとなった製剤の廃棄コストがかかる」「専用ラインなので、製造をやめても効果はない」「特に影響なし」「非汎用規格も治療実施上必要な規格であるため、止めることはできない」「本年 5 月に承継を行ったため、実績や情報が十分でないことから判断できない」「製造委託のため弊社での製造の負担はない」「管理する資材数が減る」「販売量が最低製造量に満たない製品の場合、廃棄量が減る」「アイテム数が減ることは保管の省スペース化になる」「材料調達や保管管理するアイテム数が減る」「特に効果は考えられない」「試験部門、品質保証部門の管理負荷軽減」「安定性モニタリング、文書管理の軽減」「負担はないので特になし」「承認書/GMP 文書の管理数は減少する」「対象品目は既に終売しているため、影響はなし」等が挙げられた。

### 3) 非汎用規格の製造を仮にやめる場合の課題

図表 1- 74 非汎用規格の製造を仮にやめる場合の課題（自由記述式）

#### ○医療関係者への情報提供・啓発

- ・医療機関・卸への説明のため営業活動の負荷が増大。
- ・PFS 製剤にすることで、異物混入や細菌汚染のリスク等の軽減、迅速投与が可能、割れにくいなどの利点があり、医療現場に受け入れられているため、製造を中止した場合、医療現場に負荷がかかることが予想される。
- ・医療機関側への説明など相当の手間がかかると考えている。
- ・既存顧客への説明と理解を得ること。
- ・非汎用規格とはいえ、医療機関への説明/連絡（代替薬含め）を求められる可能性がある。
- ・医療機関等への丁寧な説明。
- ・販売会社や医療機関からの理解が得られるかわからない。 / 等

#### ○中止手続き

- ・当該規格の品目削除による用量調整対応に関して、学会了承を得ること。
- ・中止手続き上の課題：供給停止事前報告を提出する上で、関連学会、医療機関に承諾を得る活動が課題。
- ・非汎用規格は患者の服用コンプライアンスや、医療機関のニーズから供給しているが、止める場合、医療機関からの了承が得られなければやめられない（不採算、製造効率の悪い品目など製造販売中止したい品目を広く募り、医療機関、行政側で判断して汎用規格品への集約を促してはどうかと考える）。
- ・学会了承および代替品確保ができずに、販売中止にプロセスを進められない可能性がある。
- ・非汎用規格を販売しないことについての顧客への丁寧な理由について説明を行い、顧客、学会より承諾を得ること（日本放射線医学会\_安全性委員会）。
- ・供給停止・薬価削除に関わる諸手続き。
- ・供給停止に関する手続き（代替品の選定等含む）。複数規格を採用されている施設側にとっては、全規格若しくは一部規格の銘柄変更（他社製販品への変更）が必要となる。仮に銘柄を変更しない場合、処方元の用法・用量を検討しなければならない可能性がある。万一、汎用規格で供給不安が生じた際、非汎用規格での代替が利かない（市場シェアが変容し、成分として安定供給不安のリスクが生じる可能性が否定できない）。
- ・当局に対して供給停止する際の手続きに大きな負担がかかる。品目によっては非汎用規格を中止にすることで原薬調達数量が減少することにより、原薬廃棄が発生する可能性がある。売上金額の減少も懸念される。
- ・契約上の制約があり、やめるまでに時間を要する。やめる場合は代替対応をしてくれる企業との調整。採算性の問題。 / 等

#### ○ニーズへの対応力の低下

- ・複数の規格があることによるセールスポイントが無くなる。

- ・医療機関等の既納入先から代替品を要求される可能性がある。医療機関等が汎用及び非汎用規格を揃えたメーカーへ切り替える可能性がある。
- ・医療機関からの注文に応えることができなくなり、サービスが低下する。
- ・供給不安状況下にあっては、非汎用規格であっても医療機関等から求められている実態がある。現資材の廃棄が必要となる。
- ・患者や医療現場からのニーズによって製造販売している規格も多くある。また、非汎用規格への対応が競合する企業との差別化になっている場合もある。パンデミック等による有事の際の一時的な対応以外は難しいと考える。
- ・規格の選択肢が減り、患者へ適切な量の投与が出来なくなる恐れがある。
- ・製造ラインナップとしてのインパクトが減ることに伴い、医療機関の選択肢から除外される恐れがある。
- ・ラインナップを取り揃えているというメリットがなくなり、営業活動に支障あり。
- ・含量規格のラインナップが減ることで、競合する他社後発品メーカーとの競争力が低下し、製品の売上に影響する可能性がある。 /等

#### ○代替品／代替先の確保

- ・数量は少ないが、医師会からのニーズが残っている。委託元で他の委託先を探しているが、委託先が見つからない。
- ・代替供給先の確認・承諾・各医療機関、患者が汎用規格や代替医薬品で対応が可能となるのか。他社も同様に中止する方針であり、先に行動した会社が中止となり、結果、自社品の中止が認められなくなることも想定される。全ての会社が非汎用規格を中止した場合、本当に必要としている患者が困るのではないか。
- ・非汎用規格は各社採算面で問題があるようで、販売中止にするにも代替先を確保するのが難しい。
- ・代替品が無い。製造メーカーが少なく販売中止に時間を要する。
- ・代替品の確保が難しい。
- ・各社が一斉に販売に販売を中止した場合、販売を継続する会社に注文が集中する可能性があるが、元々ストックしている在庫量が少ないため限定出荷する可能性がある。
- ・販売委託先において、規格を揃えての販売が不可能になるため、他社品を新たに導入する必要がある場合がある。 /等

#### ○原材料の廃棄等コスト増

- ・一般的に製造スケールに対しての供給量が少ないため、製品や原材料の廃棄損が懸念される。
- ・顧客の要求に応えられなくなる。汎用規格に集約した場合、製造ラインの効率化は進むが、増産のためには原材料の供給量について検討が必要。
- ・汎用規格に物量がシフトするため、非汎用規格をやめる際は、汎用規格の供給に支障が出ないよう計画的に進める必要がある。また、非汎用規格の有効成分量が大きい場合は、単純に錠数が増えるため、生産能力に支障が出る可能性がある。

- ・先発品の製造もあるため、同時に終売ができないと効率改善には繋がりにくい。また、他社 BS など代替薬の確保も課題と考えられる。 /等

#### ○規格揃えの規定について

- ・【厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」により、薬価基準収載を希望する際には先発医薬品が有する規格を全て揃えて申請すること】と記載されているため、やめられない実情がある。仮にやめようとする場合、非汎用規格の包装機用専用部品などの処分は発生するが、切替回数が減るため非汎用規格の製造をやめる効果のほうが高い。
- ・申請時には規格を揃えなければならず、承認申請に支障をきたす可能性がある。
- ・先発医薬品の有する規格を取り揃えることからの逸脱。
- ・後発医薬品の必要な規格を揃えること等について(平成 18 年 3 月 10 日 医政発第 0310001 号)が見直され、全ての規格を揃える必要がなくなるのであれば、弊社としては「非汎用規格」の製造・販売中止に大きな課題は無い。
- ・後発品に関して「規格揃え」の規定があり非汎用とはいえ安定供給に支障が生じる。
- ・非汎用規格は採算性が悪い製品であることが多く、他社への製造委託が難しい。また、規格揃えの観点から非汎用規格の製造販売を中止する為には汎用規格も併せて販売中止する必要がある。汎用規格の売上を考慮すると販売中止を行うこともできず、負担を解消することができない。
- ・非汎用規格を製造（販売）中止にする場合、規格揃えの問題があり通常の製造中止よりもハードルが高くなり時間と手間がかかりすぎる。 /等

#### ○コスト・薬価について

- ・委託先の製造量低下によるコストアップ。
- ・単純に売上が減る。案内にコストがかかる。
- ・販売金額の減少。
- ・非汎用規格と汎用規格との薬価の規格間比の関係で、非汎用規格の一日薬価の方が安い場合、市場から受け入れられるかが課題。
- ・非汎用規格の製造も含めて、設備投資しているので、設備投資費用が回収できなくなる。
- ・後発品における薬価削除が認められるかどうか。
- ・製造コストが下がるが、製造会社の収益に影響を与える可能性がある。また、規格によって薬価が異なるため、やめることで薬価の算定方法に変更が生じる。 /等

#### ○その他

- ・錠剤に割線を入れる必要がある。また割った後の安定性の担保データ。
- ・数量ベースでは少量であるが、医療現場で必要とされている規格がなくなることに対する市場への影響の評価とその対策。
- ・貼付剤は専用ラインになっているため、新たなラインの設備投資が必要となる。
- ・用法・用量によりやめることができない、用量調整が細かくできなくなる、等の問題が発生す

ることが考えられ、用量調整が課題かと考える。

- ・非汎用規格には共同開発の製品があり、複数社が共同開発により製造販売承認を取得して、その中の1社が製造受託している場合に、自社品と同時に共同開発先にもやめてもらう必要があり、企業間で販売中止の考え方にギャップが発生する課題がある。 /等

#### 4) 同成分の OD錠・普通錠の両方を製造する場合の効果

図表 1- 75 同成分の OD錠・普通錠の両方を製造する場合の効果（自由記述式）

##### ○代替が可能

- ・OD錠若しくは普通錠でのみ使用している原材料に供給不安が発生した場合、他方が代替品となりえる。
- ・片方が品薄または欠品になった場合、一時的に代替が可能。
- ・どちらかの剤形で製造上トラブルがあり製品供給リスクが生まれても、もう一方で必要数量分をカバーできる効果が考えられる。同じ成分、同じ製薬メーカー品であることで、患者の状態（年齢や嚥下能力）で普通錠⇔OD錠に切替を行う際、安心感を与えることが可能。
- ・医療関係者並びに患者へ選択肢を提供。OD錠若しくは普通錠でのみ使用している原材料に供給不安が発生した場合、他方が代替品となりえる。
- ・医療機関毎に求める剤型が異なるため、製販として剤型を選択できる材料を持つことができる。仮に片方の製剤が製造不可となった場合でも、もう片方の製剤で有効成分が消費できるため、廃棄のリスクを低減することができる。
- ・一方の規格が何らかの理由で製造できない状況となった場合、効能効果、用法用量が許せば、他方の規格を代替品として供給できる可能性が生まれる。また、主原薬の調達が一ソースとなり、原薬メーカー管理が効率化できる。
- ・営業上、先発品が両剤型を販売している場合、医療機関は同一剤型を販売している企業の製品に切替を行いやすくなる。同一原薬を使用している場合は原薬購入においてボリュームディスカウントの効果がある。
- ・患者の服薬の選択肢が増えることと、一方が供給不安になった場合、もう一方での代替供給が可能である。 /等

##### ○ニーズへの対応

- ・医療機関、販売委託先へのニーズに対する貢献。
- ・医療関係者、患者への選択肢を提供。
- ・OD錠のラインナップがあれば医療機関等からの採用確率が上がる。
- ・OD錠により普通錠の服薬が困難な患者向けの他の薬剤選択肢となる。
- ・ドクターや患者の選択肢が広がる。
- ・ユーザーの選択肢が広がる。
- ・医療従事者・患者のニーズに幅広く応えられる。
- ・医療用医薬品を扱うメーカーとして、医療機関や患者などのニーズに応えられる。



- ・患者の状態に合わせた剤形を選択できる。
- ・複数剤形を用意することで、医療機関のニーズに応えることができる。同一の原材料について、安定的に確保することができる。
- ・同一の原薬で市場を二つ得ることができるとともに顧客満足が得られる。製造上のメリットはないと理解している。
- ・OD錠は老人等嚥下困難な方への投与の容易さ。普通錠は製造方法や品質管理の容易さ。
- ・OD錠は口腔内で速やかに崩壊するため、水なしで服用できる利便性がある。普通錠はOD錠より錠剤硬度が高いため、薬剤の安定性が高いとされている。嚥下障害のある人や、薬を飲み込むのが苦手な人、飲み込むことに問題が無い人など、患者さんは自分にあった方を選択できる。両方を製造することで、会社の利益につながる。 /等

#### ○コスト軽減等

- ・原薬、原料の集中購買。
- ・同原薬の使用製剤の場合、原薬をまとめ購入することでボリュームディスカウント効果が考えられる。
- ・原材料調達にスケールメリットを適用できる。販路が広がる可能性がある。
- ・原薬等が共通であるため、調達コストが安くなる可能性がある。
- ・選択肢としての訴求効果がある。主原薬が同一ソースの場合はボリュームメリットがある。
- ・同一の原薬を用いている場合は、原薬の取り違い等の製造時のミスを防止することができる。
- ・製品ラインナップを充実させることで、医療機関側の選択肢が増えるため、セールス上のメリットが発生する可能性が高い。自社でOD錠化することで、製剤開発や製造技術の向上に貢献する。 /等

#### ○効果は期待できない・不明

- ・現状、増産効果は期待できない。現行の製剤より生産性の高いOD錠開発で有れば増産効果は期待できるが、一般的には原材料費が高く原価高となってしまう。
- ・OD錠と普通錠で、原料及び製造方法、製造設備が異なり、プラスの効果は少ない。
- ・両方共を製造することで得られる効果はないと考える。
- ・効果として不透明である。
- ・製造は委託しているので、効果は分からない。
- ・同成分のOD錠・普通錠の両方の製造販売承認を得ている医薬品はない。
- ・本年5月に承継を行ったため、実績や情報が十分でないことから不明である。 /等

#### ○その他

- ・OD錠または普通錠のみ販売している他社との競争力を高めることができる。
- ・いずれも需要があれば収益確保に繋がる。
- ・営業面では品揃えにより他社との差別化ができ、市場において高いシェアを確保できることがある。 /等

## 5) 同成分の OD 錠・普通錠の両方を製造する場合の負担

図表 1- 76 同成分の OD 錠・普通錠の両方を製造する場合の負担（自由記述式）

### ○製造コストの増加

- ・ ①ライン切替が増加すること。②管理工数が増加すること。③先発医薬品の剤型集約で市場の剤型シェアが変動するため廃棄リスクや欠品リスクを負っていること。
- ・ 製造ラインの管理の増大、同一薬価の為 OD 錠の製造コストの負担が大きくなる。
- ・ ①切替・洗浄時間を考えるとどちらかに絞れば製造効率は上がる。②普通錠と比較して OD 錠は工程が長く製造に時間を要する。③OD 錠・普通錠両方の販売消化を見ながらバランスよく製造しなければならない。品目数が増えることにより、ラインが重なるためライン内調整が厳しくなる。
- ・ ①同成分であっても基本的には処方・製法が異なるため、別製剤としての扱いになることが多くなるため、品目全般の管理工数の負担。②賦形剤の発注数量がまとめられない事があり、その管理数が増え在庫管理が難しくなる。③製造ラインの圧迫。
- ・ 製造面で見た場合は、多品種製造の負担が大きく、製造ラインの切替等で効率的ではない。
- ・ 製造ラインの確保や品目切替作業が煩雑。
- ・ それぞれについて、製造ラインを設置する必要がある。同時に製造する場合は、それぞれの製造ラインにリソースが必要となる。
- ・ 製造ラインの圧迫・資材確保・コスト高など。
- ・ 製造ラインの稼働率の圧迫、使用する製造設備の増加、人員の不足。
- ・ 普通錠と OD 錠はそれぞれ異なる製品と認識しており、単に品目数が増えるのと同じ負担である。製造ライン切替え回数が増えることで生産効率が下がってしまう。
- ・ OD 錠と普通錠で、原料及び製造方法が異なるため、製造の要員確保、承認書/GMP 文書の管理の負担は増加する。
- ・ 売れ行きに合わせて生産調整が必要となり、片方の錠剤の製造頻度が落ちるなど、生産効率が悪くなる可能性が考えられる。各種申請を両方で行わなければならない、非常に大変である。
- ・ 在庫数量の確保、生産キャパの圧迫。
- ・ 製造管理及び品質管理を要する品目数が倍となる。
- ・ 製造原価の上昇。OD 錠の生産において生産ラインの占有が発生し、生産効率が低下する。
- ・ 品目切替の時間が新たに発生して製造設備の生産能力をオーバーする可能性がある。
- ・ 別製品扱いとなるため、製造品目が増え、生産や流通の非効率化の一因となる。
- ・ 有効成分が同じであっても賦形剤や使用機器は異なるため、別途管理が必要となることに加え、清掃や切替が発生すること。一時的な需要増により一方の剤型が欠品するリスクがあること。
- ・ 両方製造しなければならない、数量がまとめられないため、効率が悪い。在庫管理も複雑になる。
- ・ 両方を生産して、販売量が増えれば、原薬調達にスケールメリットが取れる。同じ成分、規格を複数生産する必要があるため負担になる。
- ・ 仮に原薬の供給が不安定になるなど一時的に欠品となった際、両方の在庫が必要となるため、需要をまかなうほどの供給が可能となる時期が遅くなってしまう。
- ・ 後発品で対象の品目はない。同じ製剤に対して、複数の製剤設備を確保する必要があるため、

効率性が悪い。

- ・小スケール化による製造。
- ・人員計画、生産機器、生産計画立案、GMP 書面整備（管理マニュアル、マネジメント、試験関係等）。
- ・製造効率に負担がかかる。
- ・製造設備の共有化が図れない。
- ・同一成分であっても、処方が OD 錠と普通錠で異なる以上、製造設備の切替時には、整備洗浄および製造室清掃が発生する。ただし、これは同成分の OD 錠・普通錠といったケースに限る話ではなく、多品目生産している後発薬製造所では一般的なことである。
- ・同一製造設備を使用している場合、製剤の切替による負担がかかる。先発にない剤型として、両剤型を取りそろえる場合、販売予測と在庫管理が困難で負担になる。
- ・同成分だが処方・製法が複数存在するため、それぞれの承認内容に合わせて製造・品質管理する負担がある。製品在庫、原材料・資材も規格毎に管理、調達する必要があり、効率化されることにはならない。 / 等

#### ○コスト・薬価について

- ・①製造管理及び品質管理を要する品目数が倍となる。②機械設備、資材及び人員を追加で確保する必要があり、コストが増加する。
- ・①品目追加に伴う設備投資（生産設備、品目専用部品）、②原材料／資材費用負担増、③品目の切替に伴う作業性の低下、④原価高によるコスト負担増／同一薬価とすれば負担増など。
- ・OD 錠は製造工数が多いが薬価は普通錠と同一なため採算性が悪い傾向にある。
- ・OD 錠は製造にて特殊な工程追加されることで製造コストがかかる。薬価が低い薬の場合はコスト削減により作業員不足等に至り、残業過多などからコンプライアンス違反に発展する可能性がある。複数の薬を同時に飲まなければならない患者にとっては、水で飲まなければならない、OD 錠の恩恵が受けられないこともある。
- ・製造工程上別製品として扱うため、管理をそれぞれで行わなければならない。規格替え（型替え）が必要で製造能力が下がる、またコストも上がる。
- ・保管費用・輸送費用等を含む管理コストが倍増する。専用設備が必要な場合設備投資額が膨らむ。原材料数が増える。
- ・材料の調達や生産計画の調整、在庫管理、QC 側の試験コストが増加する。製造に使用する部品の調達が別に必要となる。
- ・管理にかかるコストが増える。
- ・生産設備の切替が増え、生産効率が低下する。賦形剤・資材・製品の種類が増え、試験等の管理費用が増加する。
- ・製造所キャパ（人員、製造ライン）への負担やコスト増。OD 錠は崩壊性をよくするために製剤上の工夫をしている。安定性を確保するため包装資材での工夫が必要であり、包装資材費がかかる。 / 等

## ⑨後発医薬品の速やかな増産を実現する上での課題

図表 1- 77 後発医薬品の速やかな増産を実現する上での課題（自由記述式）

### ○製造体制・人員等について

- ・ 設備投資負担（同旨含め 4 件）。
- ・ 生産人員の確保（同旨含め 3 件）。
- ・ 人的リソースの確保（同旨含め 2 件）。
- ・ 建屋／生産設備の増強。生産人員（品質管理含む）の確保。原材料の安定調達。
- ・ JP/EP/USP のハーモナイゼーション。スケールアップやライン変更、原薬変更時の承認申請プロセスの迅速化（2023 年 10 月通知）。過密な調査事業の集約化（調査が多すぎる）。回収基準のハーモナイゼーション。発売中止プロセスの迅速化・簡略化、ただし、クラス I 製品にならないような調整の仕組みが必要。
- ・ スケールアップ。占有ラインの確保。
- ・ スケールアップ／ダウンの薬事手続き。非汎用規格の製造（規格揃え）。薬価改定により、積極的な設備投資が難しい。少量多品種の製造状況。
- ・ GMP 省令改正以後、既存の工場の生産ラインについて行政（取引先）監査を受ける中で、高生理活性や OEL が高くない一般製剤の製造工程においてヒト・モノの移動・保管におけるコンタミのリスクばかりを指摘する例が多くなっている。従前からの製造でコンタミを生じた異常も発生していないのに、その対応を行うためには製品製造において各工程で新たな対応操作（カバーかけ、オーバーガウン、清拭、場合によっては構造設備の変更（作業域が狭くなる））等を行う必要が生じ、併せて GMP 関連文書の改訂、従業員への教育訓練の実施が必要となるのでの製品製造のリードタイムが従来より相当長くなる傾向がある、また、対応のための人材確保がなかなかできない。
- ・ リソース（設備や人（労働力））の確保。不採算の解消。
- ・ 海外製造所での生産計画・進捗管理。輸送リードタイム（海上輸送）が長いこと。日本での品質試験リードタイムが長いこと。
- ・ 建物及び製造設備の老朽化。増設スペースの確保。新技術・設備導入に係るリソース。人材の確保。原材料の供給量。
- ・ 採算上の課題：企業である以上、不採算品の増産は二の足を踏んでしまう。安定的かつ継続的な利益の確保がないと増産に向けた投資ができなくなる。増産を実施しても、国による製造原価での買い取りなど、財政的な支援が必要。
- ・ 原材料や製造ラインの確保、全体的な製造計画の見直しに時間を要する。赤字品目の増産による利益圧迫。
- ・ 人員の課題：人員不足が改善できない限り増産実現には至らないと考える。
- ・ 作業人員確保。作業人員の関係により工程計画に制限が発生している部分があり、対増産においても柔軟な対応ができない部分があると考え。人材の募集は行っているが、中々集まりにくい状況があり課題の一つと考える。
- ・ リソース面：増産する上での資源管理が課題と考える（人材、資金、資材調達、在庫など）。
- ・ ①自社だけではなく、他社と協業したバックアップ体制の整備まで進めること。②原材料調達

- 及び生産リードタイムを短縮すること。③サプライチェーンを、できる限り可視化させること。
- ④タイムリーかつ柔軟に生産計画を変更すること。
- ・ 製剤化の工場の複数ソース化の実現。製剤製造所の生産能力（キャパシティ）の向上。後発医薬品の少量多品目構造の改善。投資判断。
- ・ ①製剤化の工場の複数ソース化の実現。②製剤製造所の生産能力の向上。
- ・ ①製造キャパシティに余裕がない。②作業人員の確保。
- ・ ①製造ラインのキャパ。②製造及び試験要員の確保。③資材及び製品の保管場所のキャパ。④原薬等原料の入手までのリードタイム及び在庫管理。⑤情報入手。⑥投資判断。⑦採算性。
- ・ ①製造工場における複雑な生産計画の効率化、要員確保。②サプライチェーンにおける工程毎のリードタイム短縮。③社内における製造部門と販売部門との需給関連での連携強化。④市場変化（他社の出荷停止・限定出荷等）が自社製造品に及ぼす影響を精緻に見積もる仕組み構築。
- ・ ①製造所の完全自動化と試験担当者の確保。②ロットサイズ増量のための製造所の確保。
- ・ ①製造人員の確保、増員が容易ではないこと。②人件費や水道光熱費、その他全体的な物価が高騰していること。③新規製造設備の導入を考えたとき、世界的な半導体、資材不足等によって入手から稼働開始までに相当な期間を要すること。④包装資材、特に PTP アルミ等の複合包材の調達リードタイムが長期化していること。
- ・ ①製造設備キャパ不足の解消。②安定的な原薬調達計画（各社での取り合いが起きている）。③製造所の慢性的な工数不足（人員不足、特に経験者不足、経験者に負荷がかかるため、定着率が低い）。④使用原資材の変更管理煩雑さの解消。
- ・ ①製造設備等の拡充。②生産人員の確保。③効率の良い生産計画。
- ・ ①製造部門・品質部門の人員確保。②製造設備・機器のキャパシティ。③需要予測。
- ・ ①製品ポートフォリオの見直し、即ち少量多品種の解消。②薬価改定や原料高騰、為替変動等による収益性悪化、それに伴う各メーカーの増資不足。③人材不足（特に昨今は QC、QA 業務に携わる人材）。
- ・ ①設備が増産に対応できていない。②マンパワーが不足している。
- ・ ①設備投資に時間を要すること。②人材の確保と教育訓練期間の確保。③薬価が変動することで投資した設備の費用回収時期が不透明であること。④原薬製造所の管理体制、MF 国内管理人・原薬製造所との連携・コミュニケーション。⑤原薬製造所追加申請の審査期間が長いこと。⑥日本の GE 市場状況と海外メーカーの供給・品質・経済面に対するギャップの拡大。⑦原薬製造所の適正判断により、1 製造所への依存度の拡大。
- ・ ①設備導入のための資金。②人員確保。
- ・ ①増産に対するコスト（設備投資、人員確保、労務費や流通コストの増大）。②将来にわたる市場の安定（薬価面や市場安定後の廃棄のリスクを含む）。③他成分の生産計画への影響（他成分の安定供給に支障をきたすリスク）。④増産ボリュームにもよるが保管倉庫の確保が必要。⑤資材や原料の調達（リードタイムの問題）。※増産のタイミングが事前に把握できない場合、有事に備えた資材の確保はコスト面や保管倉庫の確保、資材を長期間保管することへのリスク（劣化等）。⑥卸側の迅速な在庫調整の困難さが想定される。
- ・ ①追加製造を実現しうる製造能力の確保。②原材料在庫増量のための管理費用算出と保管場所

確保。③不採算の改善。

- ・ 人員の確保と教育の充実。
- ・ 工場での生産計画の調整及び交代勤務による人員の確保。
- ・ ①安定稼働可能な生産ラインの構築。現状は経年劣化した生産ラインが多く、トラブルや逸脱の発生が多い。②①を稼働させるための熟練作業員の確保。③ライン稼働率が高く、後発品製品生産の機会確保が難しい。
- ・ サプライチェーンが長く、製造リードタイムが長い製品が多いため、速やかな対応が難しい側面がある。継続した薬価引下げが発生する状況下、追加投資等の判断が難しい状況である。
- ・ サプライチェーンの調整：生産数増量に対応する原材料の確保、迅速な人材の確保：製造や製品品質を維持するための適切な人員の確保並びに教育が必要。※昨今、3 交替勤務を望まない人が増え、人員が集まりにくい状況。生産効率：非汎用規格、類似製品の集約による製造時間の確保。
- ・ 製造ラインの増産分の対応確保。人員の確保。
- ・ 現行の製造設備で増産できる範囲ならよいが、キャパシティを超えた増産は製造機器の増設がすぐにできないので困難である。
- ・ 純粋に、設備投資と増員をできる資金力。
- ・ 人員の確保、設備導入が課題。保管場所の確保が課題。
- ・ 人員の不足、製造設備の老朽化、供給不安のある原薬の確保。
- ・ 生産回数／月を増やすために勤務シフトを変更（1 交替→2 交替→3 交替）するに当たり労基法上人員増が必要になる。そのリソース不足の解消と増員者の教育が課題となる。また、原材料の調達や生産回数増に伴う設備の更新も課題となる。
- ・ 生産計画の変更柔軟に対応するための設備の充実、人員の増強。
- ・ 生産設備と人員に余力がない点。
- ・ 生産ラインの確保。赤字製品であれば、増産による赤字拡大。
- ・ 製造技術、製造設備拡大、製造マンパワー。
- ・ 製剤製造所において製造キャパがないことが課題である。
- ・ 製造業者（委託）との製造予定の調整。限られた生産キャパ（共有設備）での適切な優先順位の選定と品質確保した上での生産能力向上への取組み。
- ・ 製造所の製造ラインでの生産能力に限界がある。製造所もしくは製造ラインを追加する場合に、設備立ち上げや稼働前までの準備に時間がかかる。有効期限が2年であることにより、期限切迫品にならないよう需給を見通していく必要があること。
- ・ 製造所の製造能力に限界があること。
- ・ 製造設備の増強に要する補強（特に人員と原材料の調達）。
- ・ 製造側における生産余力の確保（生産設備や人員の余剰）ができていないこと。
- ・ 設備投資や複数ソース化を実施する上での原資の確保。
- ・ 増産に向けた継続的な協議。
- ・ 増産に比例する試験数増加への対応、倉庫キャパシティと人員の確保。
- ・ 速やかな増産を行うにあたり、原薬を輸入に頼っているため、発注から製造までに時間を要す

る点や製造スケジュールの調整が発生する点が課題であると考える。

- ・ 大きな設備投資費用が必要になる。
- ・ 注文数の増加と資金及び人材。
- ・ 突発的に増産が必要になるため、生産リソースの確保が難しい場合がある。
- ・ 複数製造ラインの保持。
- ・ 弊社の後発品は医療用麻薬であるが、麻薬は様々な規制を満たした製造施設でしか生産することができないため他の既存施設を使用しての生産ができない。そのため、設備能力を超えた増産は新たに製造施設を建てる必要があり、コストや時間がかかる。
- ・ 製造ライン設備増強、生産・QC 試験人員確保には、リードタイムがかかってしまう。 /等

#### ○原薬等の調達等について

- ・ スケジュールの確保。原材料の確保。
- ・ 原薬メーカーでの増産、原材料の安定供給及び、必要数量の確保。製薬製造工場での直接作業員及び間接作業員の増員・確保。複数各社で同じ品目を製造し、同じように限定出荷している品目に関しては、増産可能な企業で増産対応することと引き換えに別品目を他社で代替生産していくことを進めることで、課題が克服できる場合もあるかと考える。ただ、それを行うには国の関与も必要なのではと思う。
- ・ 原薬及びその他原材料の急な調達量追加や前倒しにご対応いただけない場合が多い。増産理由が他社の限定出荷及び供給停止が要因であり、再開見込みがある一過性の需要増加の場合、原薬及びその他原材料のセカンドサプライヤーの準備や設備投資による増産の投資対効果が得られない、もしくは再開時期が不明である場合は投資回収の評価が困難。
- ・ 製造に使用する原薬の確保や製剤スケジュールを確保することが課題。
- ・ 輸入原薬、原材料が早期に確保できるか。
- ・ 安定的なダブルソース、サードソース原薬の調達。
- ・ リソース確保、設備増強、輸入原薬の調達。
- ・ 原薬製造所の複数ソース化の検討。
- ・ 一部、原薬の調達量増加について課題がある。
- ・ 原材料の確保。
- ・ 供給量確保のための原薬追加や製造所変更はなかなか行いつらいのが実情であり、設備投資の効果が出るのも年単位を要するものがほとんどである。その中で需要と供給のミスマッチとなっている製品に対して、国が介入し需給バランスを図ることは大変有意義であるが、他の製品製造への影響も危惧されるため、医療機関の理解も不可欠だと思われる。
- ・ 原材料の調達管理（供給量、リードタイム、価格、試験時間、各種レギュレーションに対する対応、保管場所）の整備。現状の生産体制に対する余力がない場合の工程改善や増産を図るにしても、薬価低下および様々なコストが増加しているため、設備投資及び人的投資をしにくい環境にある。
- ・ 原薬のソースを増やして増産対応する場合、他社で既に審査されている原薬についても改めて審査がはいる承認までに時間がかかってしまうことがありスピード感に欠ける。一定期間内に

審査が行われた原薬については審査を免除してほしい。

- ・原薬のダブルソース確保の必要性。原薬の増産余力の確保。
- ・原薬及び製剤の製造能力アップは最低でも年単位での時間必要となる。先々の需要が予測できない中で、設備投資の判断が困難。
- ・消毒用エタノール等製剤や手指消毒薬を速やかに増産するためには、原材料、特に容器・資材の調達面や製造設備面、特にエタノール製剤の保管設備（消防法上、防爆倉庫の容量制限）面の課題がある。
- ・原薬などの原料、資材の確保。納品リードタイムが長い原料、資材の確保（前倒し納品交渉を含む）。
- ・原材料の安定確保とコストダウン。
- ・増産には原薬や資材の調達と製剤製造枠の確保が必要であり、速やかな増産には十分な原材料と余裕のある製造ラインや保管場所が必要だが、過剰在庫は経営を圧迫し、製造の効率化を図るとラインに余裕を持つことが困難になる。原薬、資材、製剤の製造所が製販との安定したビジネス関係にあり、各社が少しずつ余裕を持った供給体制を構築することで速やかな増産につながると思われるが、極端な増産は困難。原薬供給者や、製造ラインの追加には薬事手続きも課題になる。
- ・同じ原薬を使用している製造会社が事前に供給停止や限定出荷をおこなう連絡がなく急な増産に原材料の入手が間に合わない。
- ・原薬によっては、海外製造所での製造・物流リードタイムが、製剤製造リードタイムに比べて長い。 /等

#### ○薬価について

- ・薬価が年々低下する中で、増産する為に必要な設備投資費用等を確保することは容易ではなく、課題であると考え。増産のための設備投資及び人員の確保が必要になるが、度重なる薬価改定の影響による不採算及び利益の少ない品目への投資は困難である。
- ・同一製剤で各製販企業での販売割合に応じたバックアップ体制を常時確保するためには、製造元でのある程度の供給能力の余裕をどこかで確保する必要があると思われるが、現実的には各社共に毎年の薬価引下げの影響を受け、その余裕を生み出せない状況が続いている。
- ・低薬価の増産が企業の利益率を悪化させている一面があると考え。赤字品目の増産は企業として対応が困難。
- ・生産能力向上のための薬価制度の是正。
- ・原薬、燃料高騰に見合った薬価。
- ・設備投資回収が可能な予見性のある薬価改定政策。
- ・適切な量の原料（モリブデン-99）を確保すること。事前に購入量を決める必要があり、また保存ができないため、需要（販売量）を見極める必要がある。
- ・毎年改定で薬価が安くなっている。一方原材料の高騰で採算割れが増加しており、厳しい状況である。ある程度の薬価を希望する。
- ・薬価改定ルール及早急な見直し（赤字品目若しくは収益性の悪化により、積極的な設備投資が



できない。また、原薬を複数ソース化しても価格の高いソースの使用比率が少なくなるため、緊急時の対応が困難)。

- ・ここ数年来続く薬価上の〈毎年改定〉の影響で不採算品目或いは薬価が製造原価に近づく現象が続発しており、それによって製造設備への投資や原資が捻出しづらくなっている構造ともいえる。また AG の参入・拡大により投資への予見性が不透明になってきている背景が要因となっている。
- ・コスト増に伴う全体的な薬価の引上げ。
- ・価格が維持されずに下落するため、高度な品質管理システムを維持することが課題となる。
- ・後発品は薬価上、安価になるが低薬価品等では特に原価の高騰をダイレクトに受けてしまうため、不採算となる。安定供給の重要性は理解しているが、昨今上記理由より製造販売を取りやめる企業も出てきており、負のスパイラルに陥っていると思う。増産するにはコストもかかる事から、企業側に助成金等ではなく、薬価上の利益をもたらす事がまず必要。現況は不採算と申告しても財源を理由に取り上げていただけないのでまずは局方品をはじめとする低薬価品目の薬価をきちんと見直していただきたいと思う。
- ・後発薬には低薬価のものが多く、大規模な設備投資が困難な状況である。そのような製造環境の中で、少量多品目生産を行っている現状では、製造能力に余力がないため、急な増産には対応できない。
- ・利益が出る薬価の確保。販売すればするほど赤字になる品目の増産には踏み込みにくい。
- ・採算性が整う薬価。
- ・設備投資を行えば良いが、低薬価に伴う低販売価格により、費用回収が長期化する点。
- ・増産を実現するための利益確保のため、後発医薬品の薬価の引き上げが必要と考える。
- ・増産設備などへの助成や後発医薬品の薬価並びに薬価改定の見直し。対象とする後発医薬品の将来の薬価が不明又は不採算品目である。
- ・低薬価品における以下の対応に必要なコストアップ。①製造キャパの拡大。②増産にともない変更申請が必要となった場合の対応コスト(最新のガイドライン等への順守を先発品なみに要求される)。
- ・不採算品などの増産はしづらいため、薬価の下支えが必要。
- ・弊社製品では原薬の供給が主な課題(原薬製造メーカーと間で一定枠を確保していたので、それ以上の生産には対応できない課題があった)。
- ・薬価(海外に比べて日本での薬価が低過ぎるため、日本向け製剤の増産が簡単ではない)。
- ・薬価が安いため投資が困難である。
- ・薬価が安く、経済的に十分な対応が取りにくい。設備及び人材不足に加えて、原薬に確保に時間がかかる。
- ・薬価に関する問題が主。近年の物価高騰に医薬品業界自体が耐えられないため、原薬・資材等の調達コストに連動するような加算の体制、枠組み作りが必要ではないか。
- ・薬価引下げ及び原材料費高騰による投資コストの捻出。
- ・薬価改定、設備更新・導入判断、人員確保等。
- ・原薬および原料の時間的、数量的な供給課題。 / 等

#### ○行政手続き・制度等について

- ・一変申請の審査・調査の簡素化。一変申請から承認までの標準事務処理期間。迅速一変の適用範囲の拡大。
- ・行政における承認等の迅速化。PV等の実施を行えるだけの製造所の余裕（人・金・設備）。
- ・製造所追加手続き上の課題：製造設備は他品目と共用しているため、1製品を増産すると他製品（時には複数品目）の製造に影響をもたらす。このため、製造場所の増設や変更が必要となるが、承認書の一変には時間を要するため、承認書の変更の期間の迅速化が課題と考える。
- ・増産のための製造所追加の一変承認を取得するには費用と時間がかかる。
- ・生産品目数の適正化（承認整理環境の整備）。承認記載内容の変更手続き／処理に関する簡素化／迅速化。
- ・生産効率のよい規格（PTP100錠）への集約。協力工場への製造委受託が可能となるような、薬事手続きの迅速化/簡素化。行政による在庫量の実態把握と、生産品目の調整。
- ・一変の薬事承認に時間を要すること。
- ・製造方法の変更をしやすくするための施策（製造所の変更等）。
- ・GMP調査による改善指示・推奨事項の実施を行うこと。
- ・少量多品種のため、規格整理が必要。
- ・以前は軽微変更届で了解が得られていた変更案件について一変申請を要求されるようになり速やかな増産対策が打てない。
- ・品目数が多いので製造の切替が多いと思われる。品目数を減らすことが必要と思われる。
- ・供給量が非常に少量の製剤については、生産効率が悪く汎用規格の増産に影響を及ぼすことがあるため、後発品規格揃えルールの見直しを検討いただきたい。
- ・後発医薬品業界において、先発品が有する規格を全て揃える所謂「規格揃え」の制度が、現状の少量多品種製造の背景を作っていると考える。製造所としては非汎用規格の製造をやめることで汎用規格の製造に注力することができ、結果必要な医薬品を安定的に医療現場に提供することに繋がると考えるため、規格揃え制度の緩和等の措置を要望する。また、製造所追加や片寄せ等に係る薬事手続きの簡素化や迅速化も増産に対して有効であると考ええる。
- ・少量多品種の生産を行う上では、清掃や切替が機器稼働時間を妨げる要因となっており、特に非汎用規格の生産がその最たる例である点。しかしながら非汎用規格のみを承認整理（製造販売中止）することは現行のルールではできない。
- ・製造所移管に時間を要する。
- ・製法変更手続きの簡素化。
- ・増産設備の設置やスケールアップといった薬事手続きに時間がかかること。
- ・非汎用規格の規格揃えを撤廃し、汎用規格にリソースを集中させること。
- ・非汎用規格の数や、生産数量が多い製品の包装単位を削減することで効率化が進む場合もある。製造販売会社が複数あり、各社の製品を処方/製法を統一することができれば、速やかな増産が実現できる可能性がある。その際、薬事手続き、審査期間などが課題となる（期間短縮・簡略化などが必要）。
- ・後発品の品目数を絞る。

- ・薬事審査の迅速化。 / 等

#### ○需要予測・生産計画について

- ・需要予測（廃棄リスク、欠品リスク）、リードタイム（アライアンス先、船、飛行機）、原薬等の調達（調達先、品質、コスト）、増産体制（製造ライン確保、増設、新設、人員確保）、費用対効果（コスト、利益、投資効率）、市場への配分方法（出来た製品をどのように配分するか）。
- ・そのような需要がないので答えられないが、現在の3倍程度の増産は、現状で可能である。
- ・急な増産が必要になる時期が予測できないことがある。
- ・後発品市場における需要予測が難しく、速やかに生産計画へ反映できないことが課題である。新製品は、自社製品がどれ程の市場シェアを確保できるのか、発売直前・直後でなければ正確に判断ができない。既存品においても、他社の要因（自主回収、販売中止、製品の値上げによる切替え等）が突然発生する状況下では、余りに準備する時間がなく、情報共有の仕組みは喫緊の課題である。
- ・事業者の稼働計画において、平時からフル稼働を前提とせず一定程度の余剰が確保されていればその余剰分の稼働率増加に伴う増産が見込めると考える。ただし、平時においてこれらの余剰分を維持するコストを考慮した事業計画が必要と考える。
- ・当社の有するエポプロステノールは委託品であり、需要の急激な変化があった場合に委託先との調整が困難になる可能性はある。
- ・販売予測の精度向上。余裕を持った発注 PO の作成。 / 等

#### ○その他

- ・企業が生産能力の増強に動き、厚生労働省も後発医薬品の安定供給に向けた取組みを進め、製造業者に対して増産を要請していたが、医薬品の不正な品質試験の実施や睡眠導入剤の混入など、メーカーによる不祥事が後を絶たず、増産一方ではなく、クオリティカルチャーの醸成、GMP コンプライアンスの強化など、根本的な対策が課題となる。また、コロナ禍による医薬品需要の増大、ウクライナ危機に伴う原材料の供給減・高騰などへの対策など、薬価の見直し、需要と供給のバランスを整えることも課題として考えられる。 / 等

## ⑩後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題

図表 1- 78 後発医薬品の安定供給体制を確保・強化する上での課題（自由記述式）

### ○製造体制・人員等について

- ・同一製品を販売する企業の多さ（同旨含め2件）。
- ・ある品目で出荷制限が発生した時に他社による代替可能な数量とのミスマッチが起こり、対応が難しいことが多い（同旨含め2件）。
- ・生産ラインの確保。赤字製品であれば、増産による赤字拡大。
- ・安定供給に関する責任者を置き、継続的に供給実績を報告する。製造販売業者による販売提携先や各製造所との情報交換・対応の緊密化。企業間で品目統合する。製造方法を変更する。
- ・安定供給を脅かすリスクの早期発見、早期対処。適切な生産能力の確保、増産への対応。
- ・購入保証等のコミットメント条件付き増産要請。
- ・海外製造所に日本の医薬品医療機器等法を十分に理解させることが困難（欧米とレギュレーションが異なるため、日本の変更管理を理解させることが困難である）。
- ・海外製造所の生産計画立案、進捗管理。
- ・自社他社含め、工場の人手不足による製造キャパシティのひっ迫。
- ・製剤製造所の複数化。
- ・原薬から製剤化まで一貫製造しているため、原薬のダブルソース化ができていない。
- ・製造設備の更新及び増強を行うための資金不足。
- ・構造設備への投資、その為の資金確保。人材の確保、その人材への教育。
- ・資金及び人材。
- ・製造所における適切な人員配置と設備投資。設備投資に対する公的な補助。
- ・自社だけではなく、他社と協業したバックアップ体制の整備まで進めること。
- ・上記の入手した情報を自社で精査し品質への影響を判断するための要員確保に苦労していること。
- ・製造リードタイムの短縮。
- ・使用期限の長期化。品質の向上。
- ・製造ラインのキャパ。製造及び試験要員の確保。
- ・投資判断。
- ・製造業者の管理・監督。
- ・リソース確保、設備増強。
- ・製薬工場での直接作業員の増員・確保。赤字不採算品の見直しや製造中止。少量多品種品の整理・統合。
- ・複数ソース化の更なる推進。
- ・製造所におけるトラブル対応の迅速化。
- ・供給体制の定期的な点検。
- ・有事に備え、製造キャパシティに余力を持つこと。
- ・生産品目数の適正化を図ること。
- ・人材確保及び育成。

- ・アレルギー等の季節品目について、製造量を上げて安定供給体制強化しても販売数量によっては廃棄となってしまいうため前もっての増産判断が難しい。
- ・生産人員の確保。
- ・シェアが低いので他社の供給状況の影響を受けやすいが、前項の通り増産が難しく恒常的な安定供給の確保が難しい。また体制を強化するための製造所追加に要するコストが回収できる利益構造も必要。
- ・要員確保、原材料の複数ソース化による柔軟な生産体制の確立。社外への製造委託品においては委託先の製造能力の影響が大きく、自社努力だけでは強化が困難であること。
- ・先発品と同等の品質管理／品質保証／安全管理体制を維持できるようにすること。
- ・該当の後発医薬品(菌末)は自社製造(培養)のため複数ソース化が困難。
- ・生産設備の増設及び製造人員の確保が必要である。
- ・自社で安定供給体制を確保しても、同一成分または類薬等でシェアが大きい他社が限定出荷や出荷停止を行った場合、製造リードタイム等から急な増産を進めることはできない。この場合、自社も限定出荷を行わない限りは自社の安定供給も確保できない。
- ・人的リソースの確保。
- ・製剤製造所にキャパがないので急な増産はできにくい。
- ・製造に係る①製造技術、②原材料の調達、③製造設備拡大、④製造マンパワー、⑤採算性が整う薬価。
- ・製造業者(委託)との製造予定の調整。限られた生産キャパ(共有設備)での適切な優先順位の選定と品質確保した上での生産能力向上への取組み。
- ・製造業者から安定供給。日局と欧米薬局方との規格の相違。
- ・製造数量が少なく、受注量に合わせた少量製造あるが、現在の3倍程度の増産は可能である。製品によっては5倍程度まで可能である。
- ・製造販売業者と製造業者間の連絡・情報伝達を密にするなどの対策が必要不可欠であると考え。また、製造販売業者においては原薬や製剤について可能な限り複数の製造所を確保することで製造所に基づくリスクの分散を図る。また、有事の際に他の製造販売業者と協力・連携をとるための体制・システム構築。
- ・製造方法及び品質特性に由来して、原薬や製剤の製造所の複数ソース化、現有製造設備の老朽化によるトラブル時の供給不安リスクが存在する。
- ・先発品と同等の安定供給体制を継続する。
- ・多くを製造委託することになる原薬や中間製品等の製造・品質管理。特に製造コスト削減を考慮して行う海外製造所への製造委託の場合、言葉の壁によるコミュニケーションの難しさがボトルネックとなる。
- ・同一製剤で製販企業が異なる場合であっても、製造元が同一の場合があり、製造元でのトラブル等の影響を同時に受けてしまい、市場に大きな影響を与えることがある。
- ・市場シェアの高い製剤が供給制限となることで同一製剤を販売している他企業も供給制限をせざるを得ない状況となっている。供給制限の解除においても他企業の状況次第となるケースが多く同一製剤を販売している企業間での情報連携も必要と思われる。

- ・物価上昇が製造コストを圧迫している。
- ・弊社の製剤に関しては、原薬を含め入手困難になりつつある添加物の価格並びに同等品質を確保できる入手可能な他添加物への変更。
- ・設備及び人材不足に加えて、原薬に確保に時間がかかる。設備の老朽化による設備更新が進まない。
- ・少量多品目生産の会社が多く、生産効率が悪い。規格揃えのため販売量が少ない規格を生産する必要がある。
- ・設備増強に伴う投資。製造ライン設備増強、生産・QC 試験人員確保には、リードタイムがかかってしまう。 /等

#### ○製造所の監査等について

- ・製品の安定供給に支障をきたさないよう、製造所における適切な製造/品質管理体制の維持が重要と考える。また、品質問題発生時の欠品リスクを回避するため、原薬ソースの複数化や在庫積み増し等の検討が必要に応じて求められる（同旨含め2件）。
- ・製造所への管理監督の強化と密な連携体制の構築。
- ・委託先製造所における品質異常を事前に防ぎ、急な出荷停止・ロット廃棄・製品回収等が発生しないよう、製造管理及び品質管理に関する情報（薬生監麻発 0428 第2号通知）を入手するにあたり、委託先製造所の理解を得ること。
- ・原薬の安定供給管理・製造所管理（GMPの適正実施、生産設備の保守・点検の徹底化等）。
- ・原薬の出発物質の製造所の管理。
- ・海外原薬製造所の日本法令等対応不十分。
- ・国内管理人・輸入業者の海外原薬製造所に対する管理不足。 /等

#### ○原薬等の調達について

- ・原薬などの原料、資材の確保。
- ・原薬調達状況の変化の早期把握。
- ・生産数量や原薬購買料が少ない製品の場合、原薬の複数ソース化が承認書には記載されていても実際は購入機会がない、もしくは少ないゆえ、2ソースを常に円滑に確保するのは難しい（例：原薬メーカーでも生産機会少なく、急な発注には対応できない、少量生産の品目は原薬メーカーも販売終了を希望している）。
- ・物価高騰（原材料費、光熱費等）。
- ・原薬、原料、資材の安定供給が阻害されることによる負担が大きい。紛争や自然災害など、一企業の努力では対策が難しい面が多々ある。
- ・原薬・原料の複数ソース化。
- ・原薬および原材料の安定確保。
- ・原薬の入手困難により安定供給が困難になることが多い。
- ・原薬の複数ソース化を実現させるためのマンパワー不足。
- ・原薬追加までの審査期間が長い。

- ・ 原薬の複数ソースの確保。原薬価格の安定化。
- ・ 原薬メーカーとの契約と関連して、品質、納期、供給面に変更があった場合の速やかな情報収集。現時点では進められていないが、原薬の複線購買化。
- ・ 原薬使用量が少ない製剤はセカンドソースとして予め登録しにくいこともあり、原薬及び副原料製造業者の突然の製造中止・廃止により原薬追加等変更が必要になった場合の代替原料の探索や、一部変更申請を伴う場合の審査期間。先発又は後発品が製造販売を中止した場合、その欠品対応として、数量シェアの低い品目において、供給が間に合わない事態が発生することが懸念。フィルター関係は調達に苦勞し、実際欠品という実害も発生した。クローズパートに関する製販管理が困難な原薬に関して、品質問題で供給不安が発生する懸案が課題である。
- ・ 原薬又は製品を安定供給するための在庫確保を計画するうえでキャッシュフローの悪化。
- ・ 上記に伴う、保管スペースの拡充。原薬複数ソース化による発注量の減産、それに伴う原価上昇分の対応。薬価改定による収益計画への影響。
- ・ 原料であるモリブデン-99 を全量輸入に頼っており、また生産国・生産工場が限られているため、調達リスクを考慮した購買が必要。
- ・ 原料であるモリブデン-99 は半減期約 66 時間の放射性同位元素であるため、原料を買いだめしておくことができず、不足が無く且つ大きく余らないよう適切な量を算出して購入する必要がある。長期的な視点ではモリブデン-99 の自社製化、国産化が必要。
- ・ 原料の製造所に起因する供給の大幅な遅れへの対応。薬事手続きの期間の予測の難しさ。
- ・ 原料及び供給が不安定な副原料の複ソース化。医薬情報部からの市場情報の入手。工場における製造設備の増強及びメンテナンスの強化。
- ・ 後発医薬品共同開発等により、品目数増加と販売量の偏り（販売力の差）により、原料調達においても製造量が多い品目（企業）へ優先的に供給され、販売力が劣る企業への原料供給が後回しとなる課題もある。
- ・ 複数ソース化における、それぞれの原料調達メーカーへの定期的な発注量の調整が必要となる。GMP 等の法令遵守に努めているが、その都度、製造コストが上昇しており、また、昨今の原材料等の上昇している状況下で、薬価は逆に下げられる傾向が続いている。また、法改正により病院、薬局等の業務量も増えているが保険適用が一部しか認められていないこともあり、そこに医薬品の供給不足が重なり、医療機関サイド（特に薬局）の不満も多くなっていると思われる。しかし診療報酬のみアップがされているのは納得し難い。
- ・ 原薬の確保、原薬のダブルソース化。
- ・ 原薬の安定供給。
- ・ 国内の原薬の開発・製造体制の強化。
- ・ 原料および包装資材の調達リードタイムの短縮。
- ・ 原材料調達及び生産リードタイムを短縮すること。
- ・ 調達リードタイムの長い原料をある程度備蓄しておく必要があること。
- ・ グローバルな原薬がそのまま使用できない日本独自の規格設定であること。
- ・ 原材料の在庫を積み増すための外部倉庫を検討する際に、管理が煩雑となること
- ・ 原薬メーカーの都合（採算性等）により原薬の供給が停止した際、代替りの原薬供給メーカーが見つからず長期的な欠品状態を招くことにより、製品の中止を余儀なくされる場合があるこ

と。

- ・ 需要が少ない品目については、原薬ソースが限られており、原薬の製造を中止した場合、代替ソースがない。安定供給のために新たな CMO を探すにしても、数量が少ないことや当局対応に時間がかかることから受託する業者がない。
- ・ 製造所に対する規制強化に伴う投資により原薬の単価が上昇しており、年々赤字幅が大きくなっている。
- ・ 上流製造所を含めた原材料供給を海外へ依存しているため、戦争など有事の際に供給不安が発生する可能性がある。
- ・ 原薬等原料の入手までのリードタイム及び在庫管理。
- ・ 製造業者が非常に限られている原薬・原材料の調達の場合。原薬・原材料の製造業者の経営基盤が弱い場合。カントリーリスクが存在する海外製造所。現地政府の環境規制の強化、行政措置などで突然、製造業者が原薬・原材料の製造を中止される場合。台風・地震等の自然災害などで、突然、現地の製造業者からの原薬・原材料供給が止まる場合。海外の原薬製造所の場合、MF 国内管理人、国内商社、海外商社等の多くの関係者・仲介業者が存在し、タイムリーにコミュニケーションをとることが困難である。例えば、製造所の原薬製造法の変更情報が MF 国内管理人、商社等に適時、連絡されないケースがある。
- ・ 輸入原薬の調達。
- ・ ヘパリンなど原薬価格が年々高騰しているため、事業性の確保の観点で低価格の原薬ソースを代替として選定しなければならないことがあるが、日本の生物由来原料基準を満たしつつ、一定の品質を確保できる低価格の原薬ソースを選定することは困難である。
- ・ 収載から長期間経過した古い品目の場合、当該原薬を製造する製造所自体が少なくなっており、現在の供給先が生産減少、中止を決定した場合、代替品を選定することが困難である。
- ・ 原薬製造キャパの増加。
- ・ 輸入原薬の入手リードタイム。
- ・ 原材料／包装資材の確保：世界的な供給不安時には十分量の原材料を確保できない。価格高騰でも少量流通していれば赤字覚悟でかき集められるが、欠品により原材料が流通していなければ製造できない。また、国内外の品質基準の違いから追加コストがかかる場合、日本への供給を後回しにされる懸念もある。
- ・ 不安定な原薬供給、特に海外メーカー。
- ・ 原薬の品質不安定。原薬ソース追加のための検討・分析等に必要なマンパワー不足。
- ・ 海外原材料の調達リスク。
- ・ 原薬・原料・資材等の調達先とのコミュニケーションの充実による早期リスク把握（特に、海外メーカーへの対応）。
- ・ MF 登録数が限られる原薬があり、ソースの追加は困難な場合がある。
- ・ 安定的な原料の確保。
- ・ 原薬製造所の複数ソース化の検討□製品の欠品／出荷停止／出荷調整のおそれがあると判断された場合に、日薬連（安定供給スキーム）／経済課／他の GE 会社と迅速な連携／対応ができるようにすること。
- ・ 安価な原料や原薬を使用する場合、メーカーの QA/QC レベルが下がるリスクがあり、価格と



品質のバランスをとることが課題である。

- ・ 安定供給の実施にあたって原材料供給先におけるリスク想定を継続的に社内検討しているが、一部の品目でコスト増による不採算品目になるため実施できない状況である。
- ・ 課題は、原薬の複数のソースができていないことである。
- ・ 原材料の安定供給（特に原薬）。
- ・ 原材料の安定調達および在庫の積み増し。
- ・ 原材料等の高騰に直結した原価率上昇フェーズにおける利益率の確保。
- ・ 原薬（特に海外製造所が関係する）の安定供給と品質確保並びに製剤の生産能力。
- ・ 原薬、原料、資材の複数ソース化。
- ・ 原薬・製剤製造所の複数ソース化が必要であるが、承認書の管理も含め、現状の薬価では難しい。
- ・ 原薬の海外依存率を下げること。
- ・ 原薬の供給先を今後も増やす必要がある。製造原価が現状の薬価以上または薬価とほぼ同等もしくは薬価に近接している品目がある。
- ・ 原薬の複数ソース化。
- ・ 原薬の複数ソース化が必須と考えるが、伴う管理増への対応がコスト、マンパワーの面で中小企業では重荷となる点。
- ・ 原薬及びその他原材料の複数ソース化が必要である。
- ・ 後発医薬品の価格帯統一や毎年薬価改定による薬価の引下げが行われる一方、高品質かつ安定供給可能な原薬を入手することが課題であると考える。
- ・ 購入見込み数量の関係で、原薬の第2ソース候補企業に受け入れられない場合がある。
- ・ 原薬等の安定的な調達。
- ・ 原薬製造所及び製剤製造所の複数ソース化。
- ・ 長期収載品のような製品に使用する原薬について、原薬製造所（国内、海外とも）に対して、改めて原薬供給確約書の提示を求めても協力していただけない製造所がある他、原薬製造所の都合（採算性が合わない）による原薬供給停止は、安定供給体制に影響しかねない問題であり、原薬製造所の供給責任など意識改革も必要である。また、毎年の薬価改定などの構造上の問題もある。
- ・ 原薬調達先や委託先（製造所）において、現状の供給能力を大幅に上げることは不可能である（供給能力ほぼ限界で常に製造をしているため）。
- ・ 弊社製品では原薬の供給が主な課題であった（概ね、需要に沿った生産ができていたので問題なし）。
- ・ 毎年の薬価改定となる環境下、良質かつ安価な原薬を海外から安定的に調達すること（国内で2つの要件を満たす製造業者は極めて限られているため）。
- ・ 原薬によっては、海外製造所での製造・物流リードタイムが、製剤製造リードタイムに比べて長い。 /等

○在庫管理・流通について

- ・ サプライチェーンの情報開示。複数ソース化しても上流で使用される原料等が同じである場合、上流部分でトラブル発生した場合に供給リスクがある。
- ・ 出荷数量等、数量の見える化を行い、製造量、流通量、出荷量をモニターする。
- ・ 過度なディスカウントを行う企業を取り締まる。極端に言えば、公定流通マージン化する。
- ・ 安定供給体制を確保・強化する上で、今後、後発医薬品の売上（出荷数量）が、どのように推移していくのかを見極めるのが難しいが、各品目に対して対策を検討していきたい。
- ・ 医薬品流通在庫の可視化、在庫配置の最適化による偏在の解消。
- ・ 海外メーカーの品質問題、物流状況等による納期の遅延に対する対応。
- ・ 2024年問題含め、運送会社の配送体制が繁忙期に集中する物量に一部対応できない。
- ・ 海外製造所に日本の医薬品医療機器等法を十分に理解させることが困難（欧米とレギュレーションが異なるため、日本の変更管理を理解させることが困難である）。
- ・ 供給不足、需要増に対応可能な適正在庫と製造委託先での生産計画の調整。
- ・ 後発会社の不祥事により行政処分がされた場合の供給量減少。
- ・ 安全在庫の拡大と保管場所の複数化。
- ・ 海外から中間製剤を輸入する場合、外観検査基準を完全に一致させることが難しく、それが原因で完成品の出荷遅れや収率の低下が起こることがある。
- ・ 医療機関（薬局）側での適正在庫の共有。
- ・ 在庫率を上げた場合にそれが廃棄になるリスクもあるので、そのバランスが難しいと思う。
- ・ 流通を適正化させる卸機能の強化。
- ・ サプライチェーンを出来る限り可視化させること。
- ・ 資材及び製品の保管場所のキャパ。
- ・ 適正在庫量の設定精度の向上。
- ・ 流通段階（医療機関・卸）での在庫偏在が見える化できていないこと。限定出荷でも「A出荷量通常」としている品目もあり、メーカーとしては可能な限り出荷対応を実施。メーカーは流通段階で（特定の医療機関・卸）で買い込みが発生しているのかは判別できない。→全品目は難しいと思われるため、安定供給カテゴリーの上位品目や季節需要の大きい製品など限定するなど、流通段階の在庫状況を把握できる仕組み作りをお願いしたい。
- ・ メーカーは、どれだけ増産すればよいかわからず、増産・設備投資に踏み出せないこと。直面している供給確保のために、メーカーは増産検討を行うが、メーカーは各社同時に増産を行うことによる在庫のだぶつき、需要減になった場合の製品・原薬廃棄を恐れ増産に踏み切れない。→メーカーが安心して増産・設備投資を実施できるようにするため、緊急時特例的に国による買取・流通体制を実施していただく仕組み作りをお願いしたい。
- ・ 運送保管に係る費用。
- ・ 購買・製造・品質管理ほか社内外サプライチェーン間の連携を密にし、常に原薬・資材の供給環境、他社供給体制の変化、そして医療現場の声を察知することが重要である。また突発的な事象にも左右されない連携体制を敷き、製造工程に携わる全社員がそのスケジュールを共有、そして遅れやトラブルを相互未然に防ぐ体制が求められる。
- ・ 在庫（費用）の問題が主。
- ・ 在庫確保のために保管倉庫拡充が必要。

- ・ 他社の供給不安（突然の出荷停止や販売中止など）はあらかじめ想定はできない。安定供給確保在庫月数を増やすと、廃棄の問題も発生することが課題となる。
- ・ 在庫の定期的な見直し。 / 等

#### ○薬価について

- ・ 安定供給体制を強化するためには後発医薬品の需要に対して生産事業者の供給能力がある程度の余剰を確保している必要があるが、これらの供給能力維持の為にはそのコストが顧慮された薬価政策が必要と考える。
- ・ 適正な薬価制度（外的要因等に対応するため）。
- ・ 国の主導による品目ごとのメーカーの集約と集約されたメーカーが赤字にならず製造を継続できる薬価による評価。中国では Volume Base procurement（VBP）という制度があるようだ。この制度では、ジェネリックが4社以上参入したところで価格を入札し、低い価格を提示した3社に政府系の病院の購入権利を与えるというもののようだ。日本でもジェネリックの参入時に薬価を入札制にして、低い薬価を提示した会社4-5社が参入するといった仕組みになれば、大型品への10-20社の参入を防げるかもしれない。
- ・ 毎年の薬価改定。
- ・ 毎年の薬価改定と、原料・材料・燃料費の高騰、円安の進行等により採算性が下がっている点。
- ・ 近年、光熱水費や人件費増により製造コストが上昇傾向にある。現行の薬価環境では厳しいため上市時や改定時のルールを見直して欲しい。
- ・ 毎年薬価改正により原薬メーカーも利益がない品目は製造中止に追い込まれているのではないか。
- ・ 薬価改定による薬価の低下。
- ・ 赤字品目への薬価の適正化。
- ・ 不採算品とならないこと。
- ・ 持続的な製品供給が可能な薬価の維持。
- ・ 製造原価が薬価を上回っており、赤字となっている。
- ・ 薬価が低い（毎年度改定）ため、設備投資をしても投資回収ができない。
- ・ 後発医薬品は薬価が低く抑えられるが、安定供給体制を確保するためには、原薬ソースの複数化や在庫積み増し等の対応が必要となり、費用がかかる。薬価制度を検討する際に、後発医薬品メーカーの安定供給確保のための費用も考慮する必要がある。例えば、日本では変更管理の基準が外国より厳しく変更管理費用がかかる。（例：海外では軽微でも日本では一変対象）。
- ・ 後発医薬品を適正価格で販売しない会社が多く、自社品が適正価格で販売されていても、現在の薬価制度では薬価改定時に他社の価格帯に集約され不採算となるリスクがある。
- ・ 薬価が年々下がることにより、十分な品質の原薬、製剤の確保が難しい。
- ・ 頻回の薬価改定と急激な為替変動や物価高騰に耐えうる収益確保：公定価である薬価は、物価変動に合わせて企業が柔軟に調整できないだけでなく、中間年改定により引下げ圧力は強まるばかりである。そこへ円安・物価高騰による原材料値上げが追い打ちをかけて収益確保はますます困難になっており、特に安価な後発品群は長期的・安定的な供給の見通しを立てづらい状

況にある。

- ・薬価ダウンや原材料の価格高騰による不採算。
- ・不採算（低薬価のため）。
- ・物価上昇と薬価が連動していない薬価制度。不採算品目再算定など、薬価下支えの制度拡充。
- ・薬価が低いため、原料調達コスト増に対応できない。
- ・採算性。
- ・安定供給は義務ではありますが、医薬品原材料は海外からの輸入なくして製造不可能であり、為替等の影響、輸送による利益減、コスト倍増で輸入原薬・副原料等の価格上昇による支出増等に加え、薬価改定等により余裕のない状況である。このような状況において、薬価の安定なしに安定供給体制維持は不可能と考えるので、今後薬価引下げ対象範囲、引下げ率についての再考を希望する。
- ・供給体制を一定水準以上に維持するために、市場の価格を維持することが必要であると考え。
- ・後発医薬品の薬価及び薬価改定（中間年改定廃止、物価スライドを考慮、最低薬価の引き上げ）の見直し。
- ・後発品の薬価が低く、十分な利益が確保できない。
- ・収益性の確保について課題がある。
- ・消毒用エタノールの安定供給に努めているが、輸入原料アルコール価格の高騰により不採算の状況にあるため、設備投資が可能となるよう、適正薬価の設定が必要である。
- ・昨今の円安や社会情勢等による原材料の高騰、調達リスクの増加に対し、毎年の薬価引き下げによる採算性の懸念。
- ・適正な価格での販売による薬価の維持。
- ・必要とされる製剤の薬価。
- ・非汎用規格や市場に出てから時間が経過した製品については、最低薬価に変わる一定の下げ止まりとなるような薬価制度上の措置は必要。また、主原薬を始めとする原材料の多くは為替にも左右されるため、同じく改訂タイミングで一定の措置は必要。いずれも経済上の便益をつけた上で次の設備投資に回せるだけのコスト回収ができる薬価制度の見直しは必要だと思う。
- ・必要とされる製剤の薬価が低すぎる点。
- ・不採算とならないような薬価の仕組みが必要であると考え。
- ・薬価。海外で製品を製造し輸入する場合、他の国との製品の取り合いになる。その時に他の国より低い薬価であると、優先度により、製品の確保、安定供給体制の強化に困難が伴う。
- ・薬価が安く、経済的に十分な対応が取りにくい。
- ・薬価が安くなっており、収益が得られず、設備投資が困難。
- ・薬価引き下げにより不採算品目は増加を続け、安定供給のための設備や人材の投資が困難になってきている。
- ・薬価改定、他社販売情報、現資材ロードタイム懸念、原薬変更情報、供給業者管理、世界情勢、為替変動等。
- ・薬価改定が頻繁に実施されることで承認後数年以内に原価割れを起こす医薬品となるような状況では安定供給体制の確保や強化する設備投資はできないと考える。製販としては販売価格の維持が課題と考えているが、そもそも後発品の薬価制度がかかえる問題の解決が課題と考え

る。 /等

○行政手続き・制度等について

- ・規格揃えルールがあるので、非汎用規格製造委託先が販売中止等で供給停止した場合、汎用規格も含めて販売中止せざるを得ない。状況に応じた審査体制の充実。
- ・薬事手続きの迅速化、簡略化が必要である。
- ・安定確保医薬品の定義の見直し⇒WHOの Essential drug リストのように絞り込み、それにより施策のメリハリをつける。
- ・少量多品種を改善するために、企業を超えた製品の集約化を進める。
- ・規格揃えの規制の緩和。
- ・GQPに関する海外への周知（変更に関する文化の違い、海外製造所はMF軽微と判断しても日本ではMF変更登録に該当する事案等）。
- ・製造販売承認事項と実態（製品標準書・記録書等の文書、製造及び品質管理担当者の実作業）との整合性の確認の精度を上げ、相違・齟齬のない体制を維持するためのサイトQA及びコーポレートQAの人員増強。
- ・GMP・GQP等の管理基準の緩和措置。
- ・医療上不可欠な医薬品の薬価を下支えする「基礎的医薬品」や「不採算品再算定」制度があるが、輸液剤など安定供給には大型の設備投資が必要な製剤については、設備投資も含めた制度の配慮をいただきたい。
- ・海外と日本の法規制や商慣習の違いにより投資コストが莫大となり、海外からの投資を呼び込めないこと。
- ・基礎的医薬品の見直し。
- ・後発品の品目により、安定供給が確約できる会社に限定し、薬価収載品目数を3～5品目にする。
- ・また、感染症パンデミックの発生に備え、消毒用エタボール等についても、平時における国及び都道府県による備蓄事業を検討いただきたい。
- ・製造サイト追加を含む変更に伴う承認申請時のタイミングで、薬価の高い先発品目と同様に、ICH等の最新のガイドラインに基づき要求される対応に必要な費用や製造・品質管理上の負荷が増大すること。
- ・薬事審査の迅速化。 /等

○需要予測・生産計画について

- ・【業界全体】他社で出荷停止等があると会社により販売規模、生産規模が違うために、どれだけ生産すれば、業界全体で不足が解消するかがわからない。当局など第3者が、各社の販売、生産規模から生産量を明示していただくことが必要である。
- ・販売（生産）数量の予測、急激な販売量変化（増減）、AGの発売による販売量変化に伴う供給体制対応。
- ・需要拡大による製造設備投資の拡充や製造委託先における生産能力の把握。

- ・需要予測精度。
- ・競合他社の突然の出荷調整・欠品による、自社品の需要が急激に上がってしまう点。
- ・突発的な需要変動への対応（他社競合品の欠品や供給停止等）。
- ・恒常的な需要（増産準備をしているうちに需要が消失してしまう）。
- ・タイムリーかつ柔軟に生産計画を変更すること。
- ・需要予測の精度向上。
- ・他社で欠品が発生した場合、注文が殺到することは予測がつかず、当社も欠品のリスクが発生する（同旨含め2件）。
- ・他社競合品の供給停止等による急激な需要拡大への対応。
- ・適正な需要予測：他社品目の供給停止等による急激な需要増は特に予測しづらい。
- ・供給量の調整：年単位の生産計画に基づいて予め原材料や製造ライン・人員を確保しておく必要があり、急激な需要変動に合わせた柔軟な計画変更・供給量の大幅増は困難である。特に外部製造委託品の場合、複数品目を受託する他社へ安価な後発品製造の融通を利かせることはより一層困難である。
- ・計画的な生産と在庫確保。
- ・製品の安定供給には正確な市場動向、需要変動の把握が必要ですが、弊社が扱っている後発医薬品は医療用麻薬であるため市場動向が読みにくく、いかにより正確な需要予測を行うかが課題と考える。
- ・適正な製造計画の作成・実行と在庫量の管理。
- ・他社製販品の限定出荷・出荷停止等による自社需要増に対して、すべてを対応する事が困難であること。
- ・適切な販売計画に基づいた生産計画の作成、原薬の複数ソース化。
- ・販売予測の精度向上。
- ・弊社は全製品を販売委託しているため、在庫を持たず先々の需要がわからないので、増産のタイミングが不明。
- ・出発物質の調達リスクも考慮する必要があること。自社が販売する同一成分品を販売している先発及び後発医薬品メーカーにおいて、出荷停止が発生した際の需要増は予測不可能であり、急な他社のお荷停止分まで賄えない場合がある。各社の製造能力を増強する場合の投資費用と工事期間。品質管理及び品質保証に係る要員の確保。 /等

#### ○その他

- ・できるだけ正確な同成分同規格販売会社の供給数量の情報入手、共有ができないことが課題。他社の状況がわからないため、限定出荷が解除できない。 /不慮の事故発生時の安定供給の確保。 /他社起因で発生した品切れなどへの対応。
- ・医薬品不足量の定量化により、メーカーの意思決定を阻害する不確実性リスクを軽減。
- ・後発会社の不祥事により行政処分がされた場合の供給量減少。
- ・添加剤もメーカーの都合により供給が停止した際、代替品を探すために時間と労力を必要とすること。

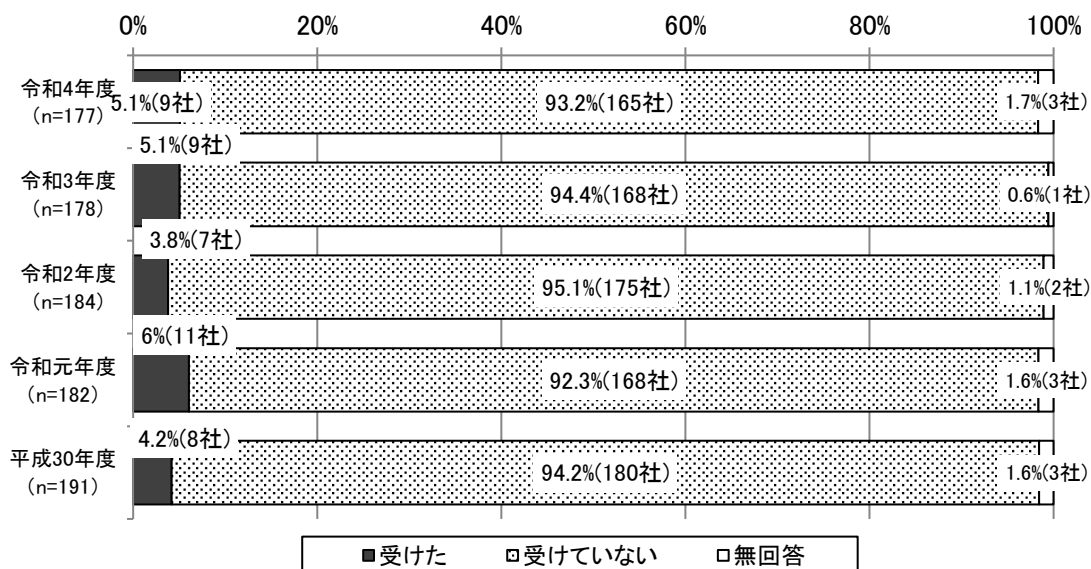
- ・情報入手。
- ・生産性の低い少量多品目構造の改善。
- ・後発品企業の各法令順守のマインドの醸成。
- ・十分な準備期間。
- ・相違・齟齬が確認された場合の責任役員（経営層）への報告と速やかな薬事対応ができるような、日常的な責任役員（経営層）と関係部門とのコミュニケーションの充実。
- ・クオリティカルチャーの醸成。世界情勢の安定。
- ・製造と販売を全て委託しているため、製造元及び販売元から迅速に正確な情報を入手することができるかが課題である。
- ・国内の労働力が低下している中で、日本独自の過剰品質を見直す事。例えば段ボールや個装箱、PTP シートの汚れ等、製剤の品質に影響がないものを不良とみなさない、等。
- ・自社の販売数量に関しては、ある程度市場の動向を把握できているが、他社からの影響により安定供給に支障をきたしている。各社がもう少し早い段階から情報（欠品、在庫消尽、輸入原薬の遅延等）を開示し、市場への影響を最小限に抑える義務を負うべきである。
- ・全製品販売委託しているため、直接的な市場情報の収集ができない点（各販売会社からの情報に頼らざるを得ない点）。
- ・当該製品の原薬、原料、資材などの納期遅延はなく、安定的に調達できており、安定供給体制を確保する上での課題はない。
- ・同成分製品販売会社に対して販売中止/出荷停止情報の速やかな情報共有。 /等

### (3) 「品質」に関する取組実績等

#### ①国の文献調査への協力

##### 1) ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘の有無

図表 1- 79 ジェネリック医薬品品質情報検討会からの指摘の有無



注) 厚生労働省から「ジェネリック医薬品品質情報検討会」での品質に関する指摘の連絡を受けたかどうかを尋ねた質問。

##### 2) ジェネリック医薬品品質情報検討会から指摘を受けた品目数

図表 1- 80 ジェネリック医薬品品質情報検討会から指摘を受けた品目数

(単位：品目)

	令和4年度 (n=177)	令和3年度 (n=178)	令和2年度 (n=182)	令和元年度 (n=179)	平成30年度 (n=188)	平成29年度 (n=187)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)*	9,449	9,710	10,399	10,129	10,127	10,301
品質改善が必要だった品目数(合計値)	5	1	2	11	1	4
うち、実際に改善した品目数(合計値)	0	0	0	4	0	0



図表 1- 81 指摘を受けてから改善までに要した平均月数（指摘を受けた企業）  
（単位：か月）

	平均値	標準偏差	中央値
令和 4 年度 (n=5)	-	-	-
令和 3 年度 (n=1)	-	-	-
令和 2 年度 (n=0)	-	-	-
令和元年度 (n=2)	13.3	5.2	13.3
平成 30 年度 (n=0)	-	-	-
平成 29 年度 (n=0)	-	-	-

注) 実際に改善した品目数と改善までに要した平均月数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

### 3) 指摘を受けた企業による保険医療機関や保険薬局への情報提供

図表 1- 82 指摘を受けた企業による保険医療機関や保険薬局への情報提供  
（指摘を受けた企業）  
（単位：社）

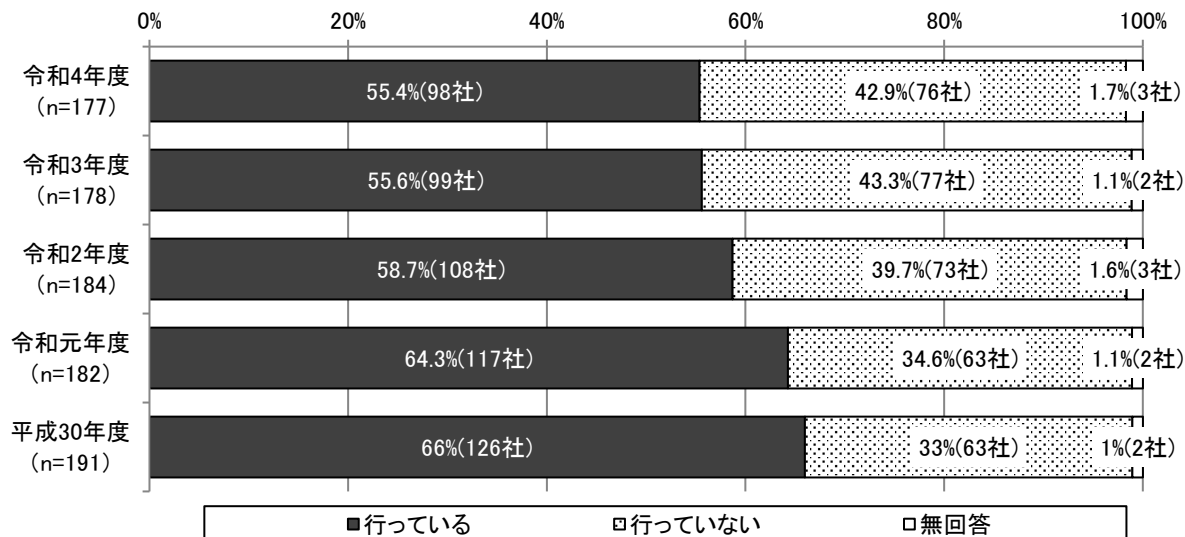
	指摘を受けた企業	
	うち、保険医療機関や保険薬局へ情報提供を行った企業数	
令和 4 年度	9	0
令和 3 年度	9	0
令和 2 年度	7	0
令和元年度	11	1
平成 30 年度	8	1
平成 29 年度	6	1

注) 情報提供を行わなかった理由として、「改善が必要な指摘ではなく、企業見解の説明で解決する内容であったため」「製販の試験で規格適合を確認したため」「他社品目の品質に関する指摘に付随して当社品目も確認依頼を受けたが、当社品目に品質の問題はないことが確認されたため」「品質改善が不要と判断できたため」「申請時の治験薬と検討会で実施した市場流通品の溶出挙動を比較し、両製剤間で溶出挙動が類似であることから、当該ロットの品質は問題ないと考えている」「改善対策実施中であり、現時点で有効性、安全性に影響がないと考えている」が挙げられた。

②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

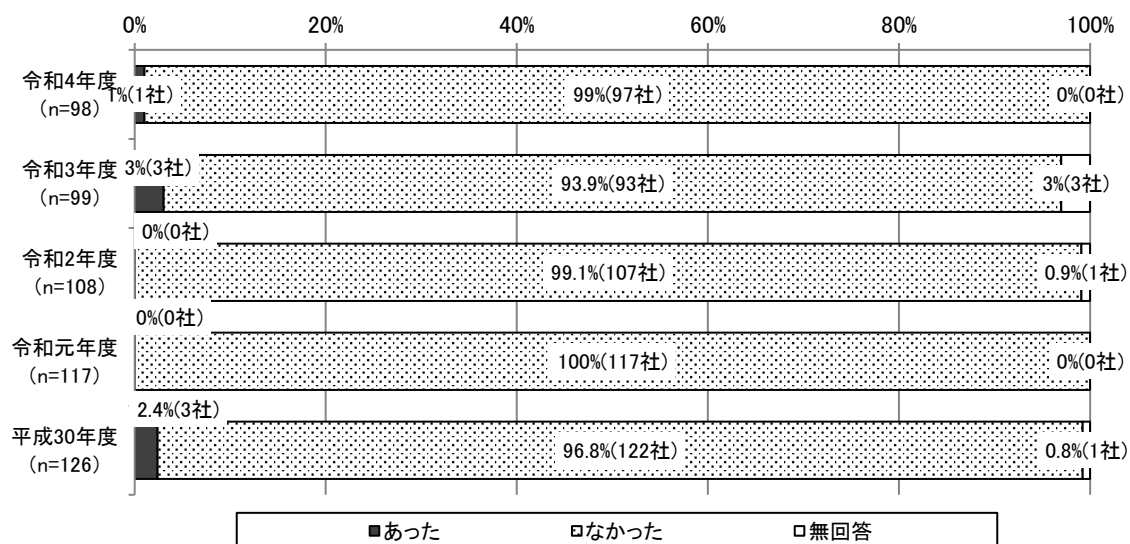
1) 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況

図表 1- 83 自社製品の品質に関連した文献調査の実施状況



2) 文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品の有無

図表 1- 84 文献調査を行った中で指摘を受けた自社製品の有無  
(自社製品の品質に関連した文献調査を行っている企業)



3) 文献等で品質について指摘を受けた自社製品の品目数

図表 1- 85 文献等で品質について指摘を受けた自社製品の品目数  
(自社製品の品質に関連した文献調査を実施しており、かつ、文献等で品質について指摘を受けた自社製品があった企業)

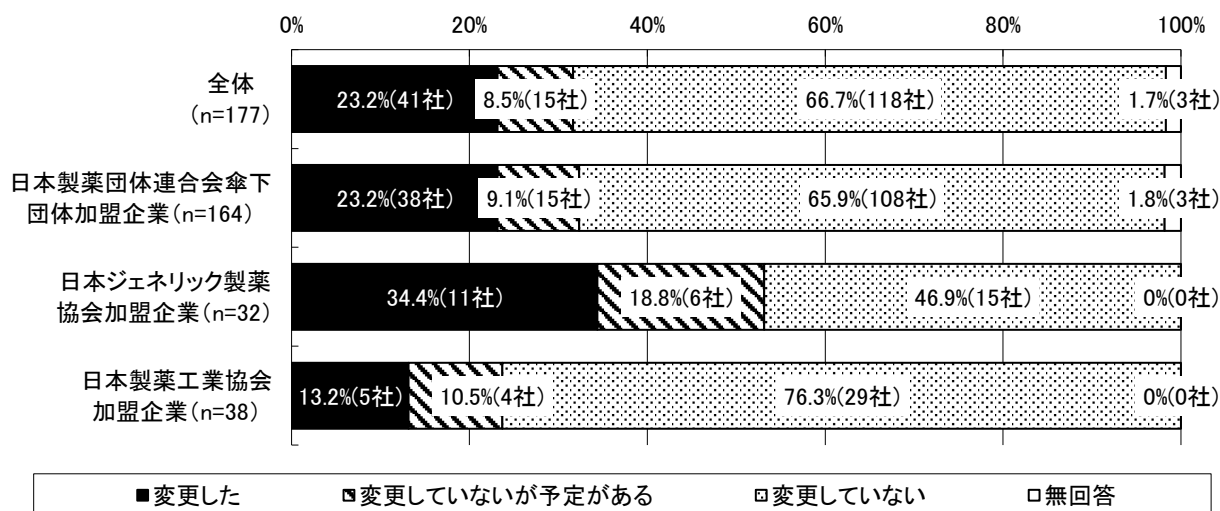
(単位：品目)

	令和 4 年度 (n=1)	令和 3 年度 (n=2)	令和 2 年度 (n=0)	令和 元年度 (n=0)	平成 30 年度 (n=2)	平成 29 年度 (n=2)
文献等で品質について指摘を受けた自社製品の品目数(合計値)	1	2	—	—	6	5
うち、自社で対応を検討した品目数(合計値)	1	0	—	—	0	4
うち、品質に関する情報提供等、何らかの対応を行った品目数(合計値)	1	1	—	—	6	5

注) 上記のすべての項目に回答のあった企業を集計対象とした。

③製造方法及び品質試験方法に関する確認の方法・頻度等の変更【新規】

図表 1- 86 製造方法及び品質試験方法に関する確認の方法・頻度等の変更  
(令和 4 年度以降)

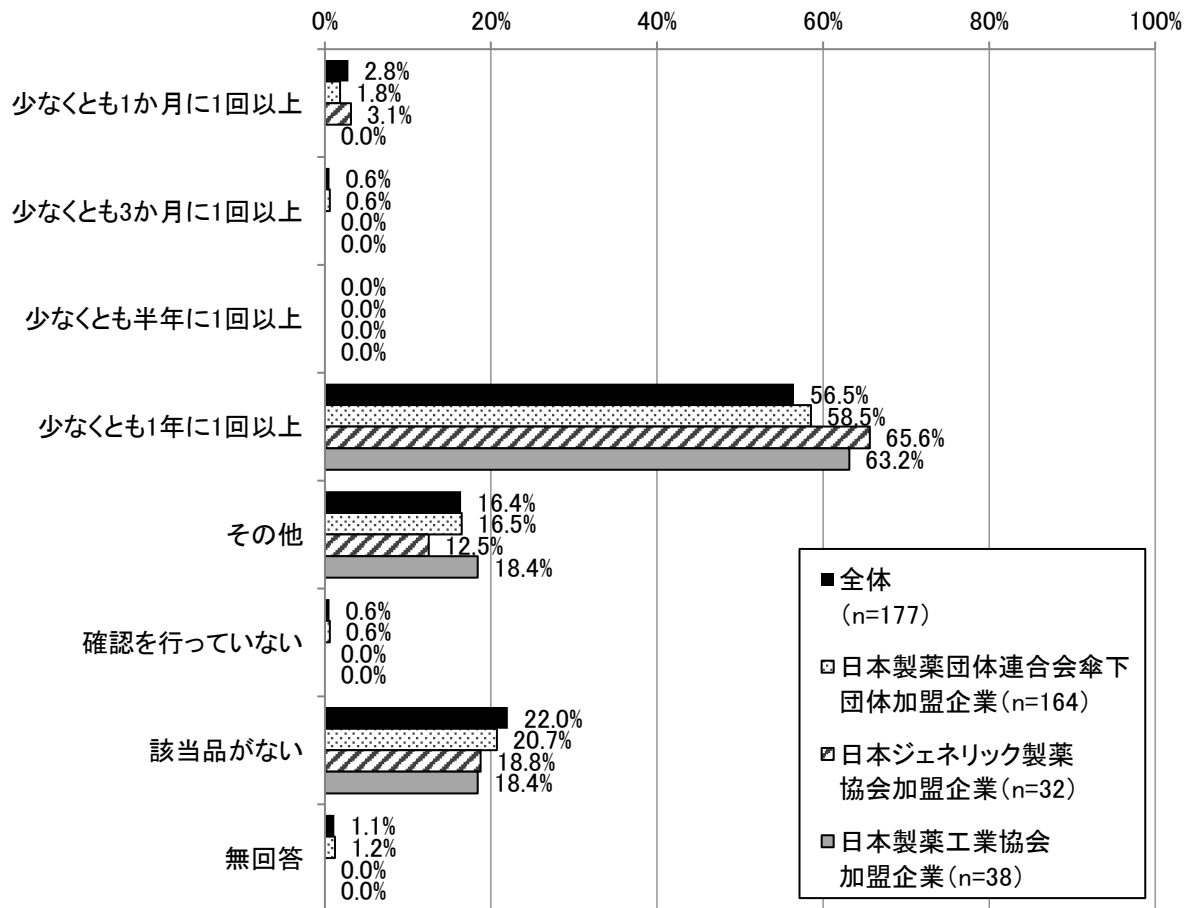


注) 令和 4 年度以降、製造方法及び品質試験の方法が製造販売承認書や手順書に従っていることを確認する方法・頻度等について変更したかどうかを尋ねた質問。

#### ④自社工場における品質管理の徹底

##### 1) 自社工場で製造している後発医薬品の製造方法等の確認頻度

図表 1- 87 自社工場で製造している後発医薬品の製造方法等の確認頻度（単数回答）

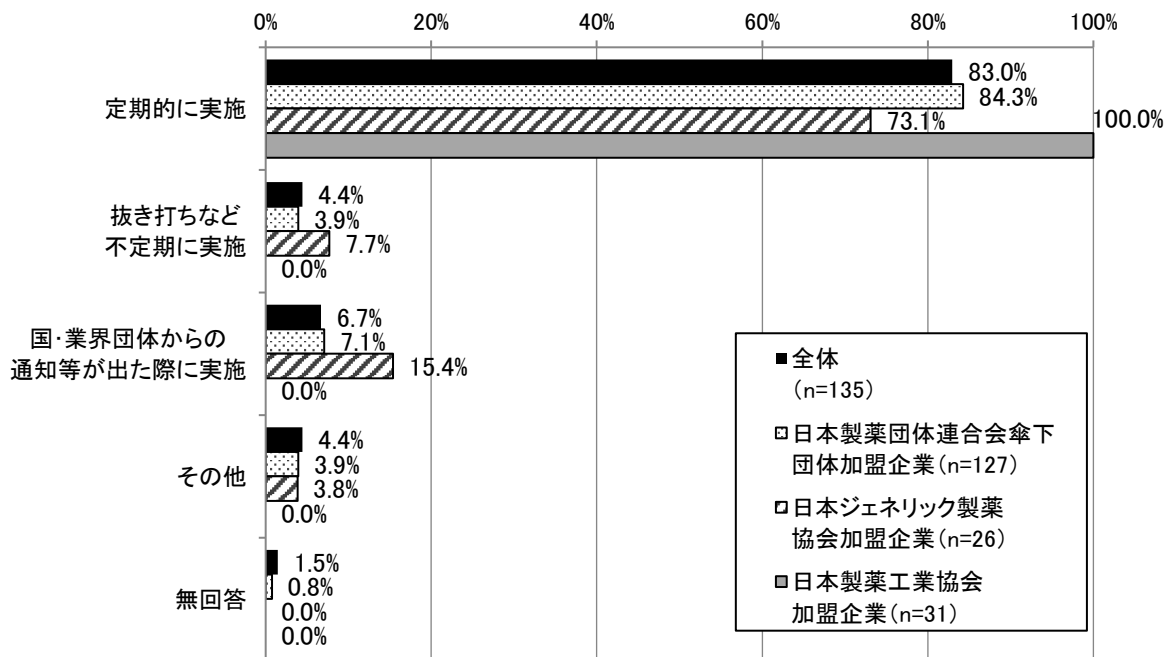


注1) 「その他」の具体的な内容として、「1年に1回未満」(1件)、「概ね1年に1回」(1件)、「1-2年に1回」(1件)、「2年に1回」(2件)、「2年に1回もしくは、製造及び試験の手順や記録の変更があった場合」(1件)、「少なくとも2年に1回以上」(3件)、「監査としては2年に1回」(1件)、「3年に1回以上」(2件)、「少なくとも3年に1回以上」(1件)、「各品目最低3年に1回以上」(1件)、「グループ分けして3年に1回」(1件)、「少なくとも1品目につき4年に1回確認するよう、ローテーションを組んでいる」(1件)、「少なくとも5年に1回」(1件)、「5年に1回以上」(1件)、「少なくとも5年に1回以上。逸脱等発生時に確認」(1件)、「約3~5年に1回以上」(1件)、「上記以下の頻度で実施」(2件)、「定期確認(5年を超えない期間)、承認事項一部変更時、GMP文書制改訂時、原料等の規格変更時」(1件)、「標準書の改訂前、業許可更新前」(1件)、「毎ロット毎に確認している」(1件)が挙げられた。

注2) 「確認を行っていない理由」として、「製造していないため」が挙げられた。

## 2) 製造方法等を確認するタイミング

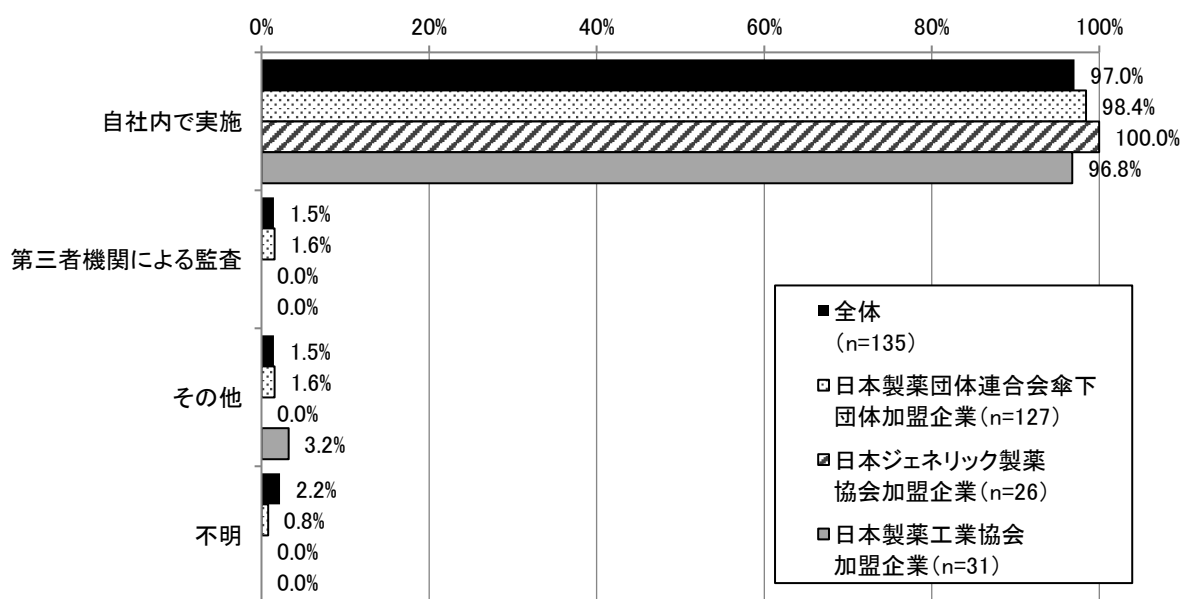
図表 1- 88 製造方法等を確認するタイミング  
(自社工場において確認を行っている企業、単数回答)



注) 「その他」の具体的な内容として、「毎ロット毎に確認している」「承認書受領時及び製販担当部門から依頼があった際に点検を実施」「販売先の要求に準じて」「承認書が変更された際に実施」「標準書の改訂前、業許可更新前」等が挙げられた。

## 3) 製造方法等を確認する方法

図表 1- 89 製造方法等を確認する方法  
(自社工場において確認を行っている企業、複数回答)



注) 「その他」の具体的な内容として、「毎ロット毎に製造管理者が行い、照査者もロット毎に確認している」「自社工場で点検後、報告を受ける。場合によっては実地監査で確認する」等が挙げられた。

#### 4) 確認時の工夫

- ・ 製造方法及び品質試験の方法が製造販売承認書や手順書に従っていることを確認する際の工夫として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 90 確認時に工夫している点  
(自社工場で確認を行っている企業、自由記述式)

##### ○各書類・記録等の照合・点検

- ・ 自社監査時に承認書、標準製造法、清掃・試験記録類を突き合わせて承認書記載事項と製造実態に齟齬がないことを確認するようにしている。
- ・ 承認書と GMP 文書との整合性点検に加え、実態との整合性点検も実施。
- ・ 手順書の確認だけでなく、記録も確認し(場合によっては実地で確認)、実際に齟齬がないことを確認している。
- ・ 年次報告書の確認や監査時、変更管理の資料等をもとに承認書に影響しているものがないかを詳細に確認している。
- ・ 最新の承認書(製造方法、規格及び試験方法)と手順書の整合性だけでなく、承認書と製造実態(指図記録等)との整合性を確認している。
- ・ 製造方法や試験方法が承認書に従っていることを確認する際には、製造指図記録書や試験指図書の記録された文書を承認書と照合している。また、確認手順を作成し、手順に基づき確認者に教育を行い、スキルを持った者が確認を行っている。
- ・ 製造方法について、実際に生産に使用した記録済みの製造指図記録書と製造販売承認書(以下承認書)の整合性を確認することで、製造実態と承認書に齟齬・相違の確認。品質試験については、公定書(日局、薬添規など)の記載内容と実態の操作・作業・要求事項が一致しているか確認。
- ・ チェックリスト作成、手順書、指図記録書等の点検。
- ・ 製造販売承認書の記載を細分化したチェックリストを作成し、製品標準書、製造指図・記録書、手順書等との齟齬がないことを自社工場の担当者に確認いただいている。 /等

##### ○チェックリストの作成

- ・ 専用のチェックリストを作成し、そのチェックリストに沿って確認してもらっている。
- ・ 承認書を元にチェックリストを作成して比較している。2020 年度(令和 2 年)までは承認書写しを提示しての調査であったが、2021 年度は製造方法を 1 行ずつに分けて記載したリストを用いて、製造所にて調査をおこなった。2022 年度は、引き続き 2021 年度同様にリストを用いて調査した。
- ・ 製造販売承認書や手順書に従っていることを確認する手順及び確認様式を定め点検を実施している。
- ・ 最新の製造販売承認書記載事項を反映したチェックリストを作成。
- ・ 2019 年 9 月関西医薬品協会発行の「医薬品の製造販売承認書と製造実態に関する点検における留意事項」記載のチェックリストを参考に、弊社にて仕様を変更して、自社工場に対して齟齬・相違点の有無、その内容を記載するチェックリストへの記入を依頼している。
- ・ 承認書チェックリストを作成し確認している。

- ・確認対象文書ごと、記載項目ごとにチェックリストを作成し、複数名で確認及び評価を行っている。

- ・確認すべき項目をリストにし、確認者間で共有している。 / 等

#### ○複数名での確認

- ・複数名で確認。

- ・判断が迷う点は複数担当で確認する。

- ・毎回、複数の担当で確認している。 / 等

#### ○社内共有化

- ・確認するうえで、承認書に従っているか疑義が生じた場合、部門横断的かつ経営層を含む委員会で審議する仕組みを設けている。

- ・明らかに承認書等と実態が相違している場合だけでなく、相違の可能性があるものや疑義のあるものも抽出し、対応について社内検討する。

- ・製造管理部門と品質管理部門で情報共有して齟齬点検を実施するとともに、品質部門の LDR 以上の者により定期的な製造実態のラウンドによる点検の実施、並びに年次レビューのデータ等に基づく経営責任者・総括製造販売責任者による検証や課題の把握・改善についての共有化を行っている。 / 等

#### ○事前連絡なしの社内監査

- ・書面による点検においてはリスクに応じて無通告調査や作業員への聞き取り調査も実施する。リスクの高い製品・工程・試験項目においては製造計画に従い不定期に実地で確認する方法も取り入れている。

- ・確認対象製品の事前連絡なしで社内監査を実施。

- ・定期的な確認にプラスして無通告の社内監査を実施。 / 等

#### ○その他

- ・書面だけでなく、口頭、実地で確認する（同旨含め 2 件）。

- ・製造所と製販にて自己点検にて実施。

- ・確認の前に、製造部門、試験部門の実作業員に事前ヒアリングを実施し、聞き取り調査を十分に行ったうえで、点検作業を実施している。また、結果を取りまとめる部門と、実作業部門とのコミュニケーションを深め、疑問があれば容易に相談できる環境を整えている。

- ・定期 GMP 適合性調査の際に積極的にアドバイスを得るようにしている。

- ・前回の確認から承認書、手順書で変更された点を重点的に確認している。

- ・前回確認時点からの変更点を把握したうえで確認を実施している。

- ・主に変更箇所の点検としているが、定期的には全面点検を実施している。

- ・整合性点検の対象文書を毎月抽出し、整合性点検実施時の点検工数の確保を確実にした。

- ・品質保証部門が中心となり、製造所の自己点検時や製品品質の照査時において確認を行っている。

- ・製造販売業者による製造所に対する実地での GMP 監査に、製造販売承認書と製造実態の整合性点検を専門で行う薬事担当者も同行して、実地での整合性点検を実施する。

- ・製品の製造所変更の際は、対象全製品の整合性点検を、初回出荷判定前に製造販売業者も行う

ことで、齟齬防止に取り組んでいる。

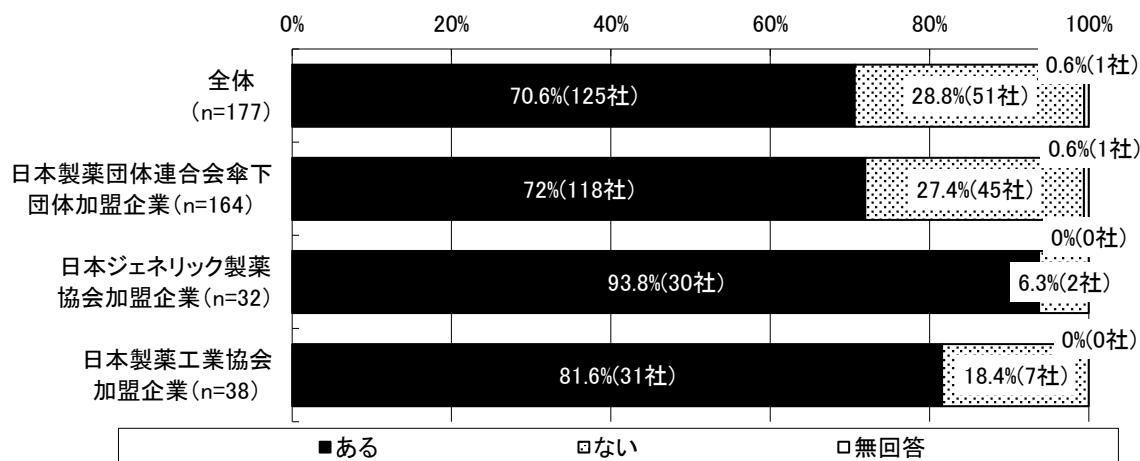
- ・ 製造販売業者として、製造所が実施する整合性点検の方法をモニタリングする。モニタリングの状況で改善が必要と判断した製造所に対しては、具体的な改善点を指示・指導する。
- ・ 実際に製造現場に入って確認もしている。
- ・ 改善措置の進捗を確認している。
- ・ 手順化を行い平準化し定期的を実施している。
- ・ QA が現場パトロールを行い手順と製造実態を確認する仕組みを導入している。
- ・ 漏れをなくすため、少しでも差異があれば挙げた上で、評価することとしている。上記に加え、今後は作業へのヒアリングも行う必要があると考えている。
- ・ 製造所からは全ての差異を提供いただき、製販で相違に該当するかどうか評価していること。
- ・ 必ず担当者が目視し、確認を取るように徹底している。
- ・ 承認書に関わる重要な手順書については、定期確認とは別に必要に応じて改訂時に承認書との整合確認を実施している。
- ・ 確認した際に、齟齬相違が認められなかった部分について、齟齬相違がないとした根拠を残して見逃しが無いことを後から確認できる方法にて確認している。
- ・ 手順書だけでなく製造現場へ行って実施方法を確認する。
- ・ 年次照査報告書の中で整合性点検を実施いただき、報告いただくこととしている。
- ・ 年1回のGQPによるGMP監査。行政通知が発出された時などに実施。
- ・ 要素分解シートを用い、承認書の文節ごとに確認し、エクセル表で各項目を「見える化」している。
- ・ 手順書や記録等で変更管理が行われている個所を重点的に確認することとしている。
- ・ 確認元となる製造販売承認書、手順書の改訂日を記録し、その後の定期的確認時までの変更点の抽出をやすくしている。
- ・ 該当期間中に発生した変更管理について漏れなく承認書対応が行われているかを毎年の点検にて確認している。
- ・ 承認書と製造指図書。製造指図書と実作業については品質部門による調査を実施。
- ・ 手間を省くため、製造所の定期監査（年1回）の際に実施している。 / 等



⑤製造委託先における品質管理の徹底【新規】

1) 他社に製造委託している後発医薬品等の有無

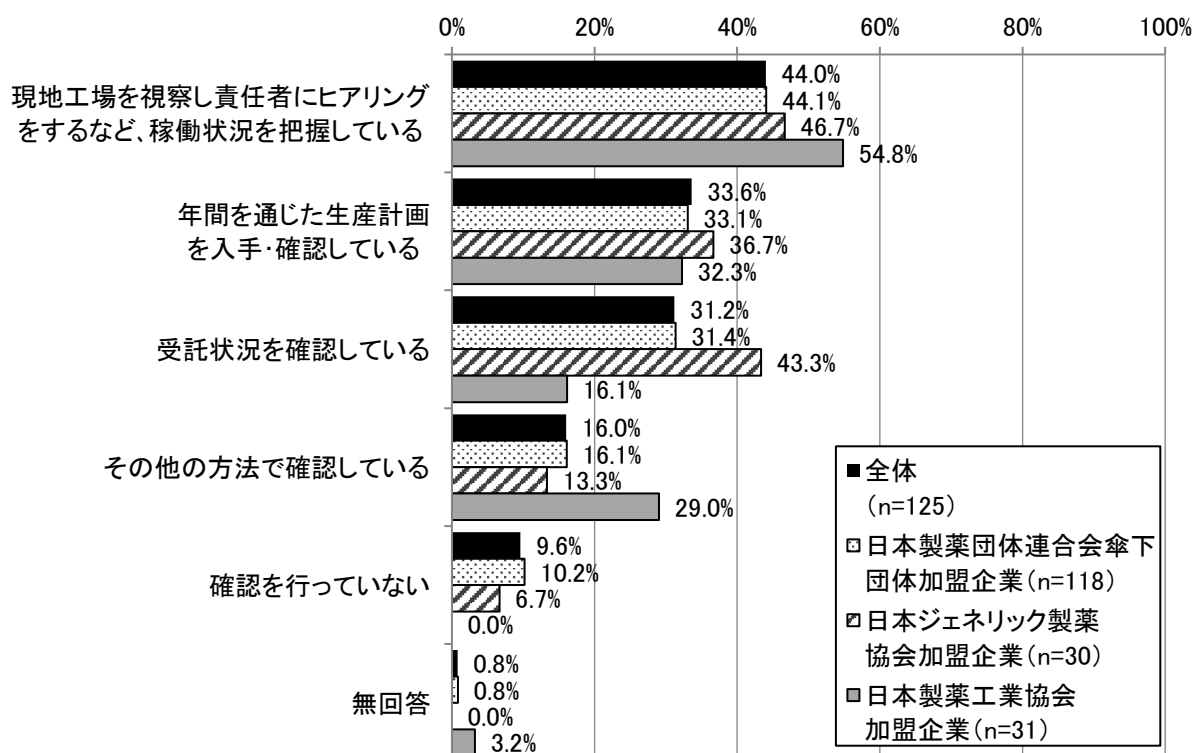
図表 1- 91 他社に製造委託している後発医薬品の有無



2) 委託先の製造キャパシティの確認方法

図表 1- 92 委託先の製造キャパシティの確認方法

(他社に製造委託している後発医薬品がある企業、複数回答)



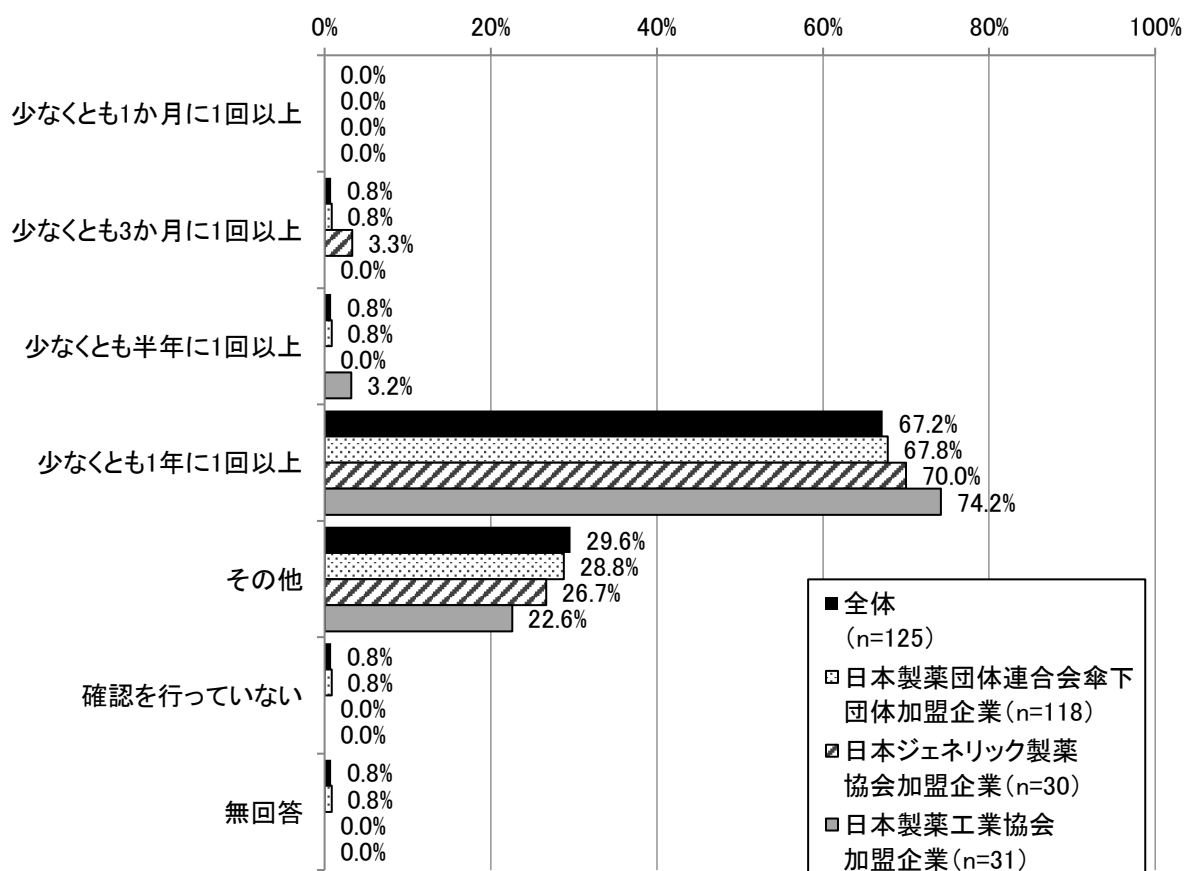
注1) 「その他の方法で確認している」の具体的な内容として、「Forecastを提示してキャパシティの確認をしている」(同旨含め3件)、「委託先との協議の中で確認している」「委託先にヒアリングをするなど、稼働状況を把握している」「委託先担当者へのヒアリング」「過去の実績を踏まえて製造委託している」「都度窓口担当者にメールや電話等で確認している」「連絡窓口経由で確認する他、設備能力等からキャパシティを類推している」「監査時に確認」「必要時や面談等機会がある時に状況を確認している」「フォーキャストを毎月提示し

納品計画を確認・調整している。また、状況に応じて、定例会議にて確認を行っている」「担当間で定期的なミーティングを実施している」「リードタイムを設定し発注時に確認」「協議の場を設けて確認」「外部委託管理部門による製造業者との会議」「発注時に生産計画を入手」等が挙げられた。

注 2) 「確認を行っていない」理由として、「フォーキャスト提示して発注前の事前連絡をしているため」「経過措置に入っている品目のため、製造は行われていない」「人員数や製造所の規模は確認しているが、稼働状況までは確認できていない」「数量、頻度が少ないため」「通常、製造キャパは社外秘であり、開示されないため」「毎年の販売予測から委託先と購入量（生産量）の取り決めをしているため」「安定して製造されているため」「品質確認を優先しているため」等が挙げられた。

### 3) 製造委託先で製造している後発医薬品の製造方法等の確認頻度

図表 1- 93 製造委託先で製造している後発医薬品の製造方法等の確認頻度  
(他社に製造委託している後発医薬品がある企業、単数回答)

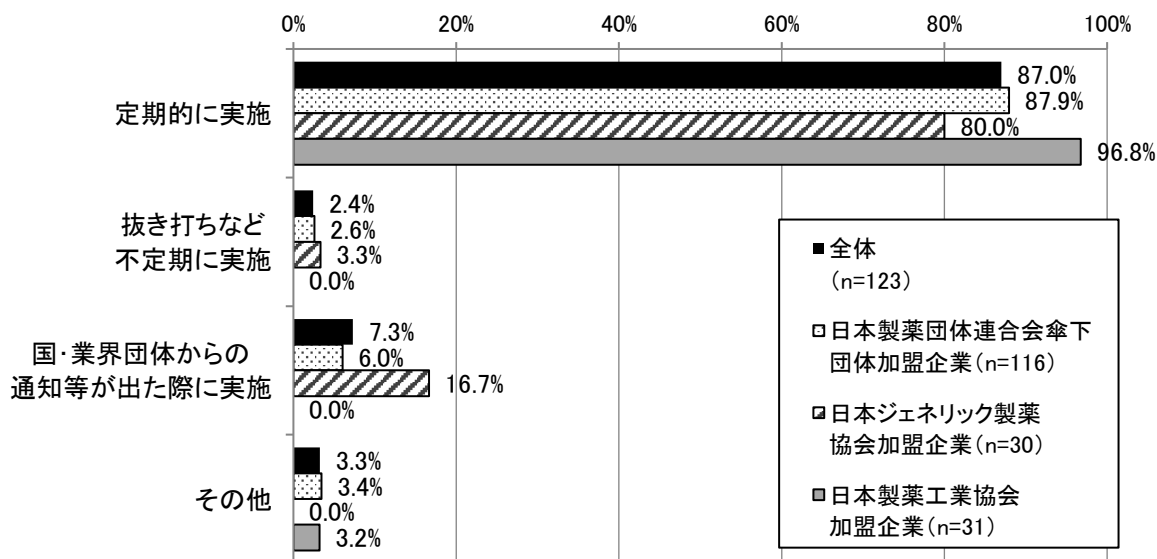


注 1) 「その他」の具体的な内容として、「1～2年に1回程度実施。実地調査を予定する場合はその際に行う」(1件)、「1～2年に1回」(1件)、「2年に1回」(4件)、「少なくとも2年1回以上」(4件)、「監査としては2年に1回」(1件)、「2～3年に1回程度」(1件)、「3年に1回以上」(4件)、「グループ分けして3年に1回」(1件)、「約3～5年に1回以上」(1件)、「5年に1回以上の頻度」(1件)、「概ね5年に1回」(1件)、「委託先に日本の製造承認内容の製造方法、試験方法をそのまま依頼し製造及び試験を行っている。(裏返すと先方のFDA承認内容で厚生省に申請し、承認であるので、同じ内容である。)製造毎に、FDAに基づく記録を受領で点検して、自社試験等を行い受け入れている」(1件)、「リスクに応じて頻度を決定」(1件)、「監査時に確認。不定期にチェックリストを送付し、自主点検を実施」(1件)、「原則1回/2年の製造所監査時に確認している」(1件)、「実地による定期的な確認実施時」(1件)、「取り決めにて頻度を定め実施」(1件)、「上記以下の頻度で実施」(1件)、「製造所監査時に実施」(1件)、「定期的な監査実施時に抜き取りで現地確認。承認事項の変更が生じた際」(1件)、「品質標準書の改訂のタイミング」(1件)、「本年5月に承継後、製造実績が1回のみであるため」(1件)等が挙げられた。

注 2) 「確認を行っていない」理由として、「経過措置に入っている品目のため、製造は行われていない」が挙げられた。

#### 4) 製造方法等を確認するタイミング

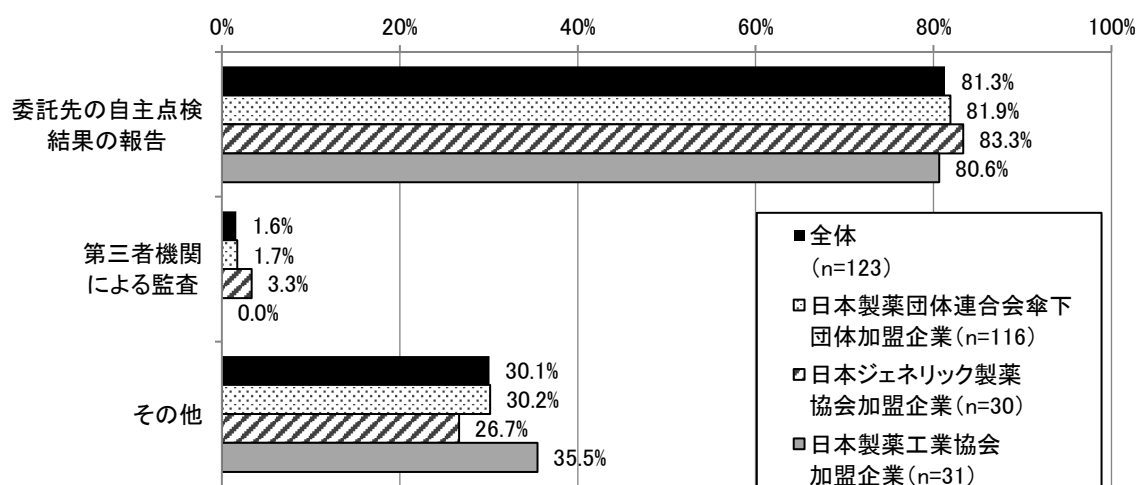
図表 1- 94 製造方法等を確認するタイミング  
(他社に製造委託している後発医薬品がある企業、単数回答)



注) 「その他」の具体的な内容として、「FDA の承認内容と厚生省の承認内容が同じである。確認のタイミングは製造依頼時と現物(半製品の輸入時)の製造記録・試験記録を受領で確認している」「リスクに応じて頻度決定」「製造委託は行っているが、経過措置に入っており、製造は行われていない」「本年5月に承継後、製造実績が1回のみであるため」が挙げられた。

5) 製造方法等を確認する方法

図表 1- 95 製造方法等を確認する方法  
(他社に製造委託している後発医薬品がある企業、複数回答)



注) 「その他」の具体的な内容として、「必要な資料を寄せて承認書と相違のないことを自社で確認している」「FDAの承認内容と厚生省の承認内容が同じである。確認のタイミングは製造依頼時と現物(半製品の輸入時)の製造記録・試験記録を受領で確認している」「GMP 監査時に実地で整合性点検を実施する」「チェックリストを送付し回答を得る」「委託先に承認書の該当箇所を提供し点検を依頼」「委託先に点検実施を依頼した結果を確認、実地監査時に確認」「委託先の自主点検に加えて製造販売業者にて点検を行っている」「外国製造所での製剤製造品については、製造記録を入手し、自社にて承認書との齟齬を確認している」「自社で実施」「自社による監査」「実地による確認時に製造記録、試験検査記録等を確認している」「実地調査」「出荷試験を現地で立ち会って確認している」「場合により異なる」「整合性点検チェックリストを送付し、回答してもらう。製造委託先への監査」「製造委託先の監査時及び齟齬調査依頼を実施している」「製造記録の製造販売業者による監査」「製造指図書や製造記録及び確認試験の分析記録の確認」「製造販売業者から製造委託先へ定期的に整合性の確認を実施するよう依頼」「製販として当社でも実施」「調査表を提示、点検項目に従って点検を行い、その結果を報告」「定期的な実地監査」「定期的に GMP 監査を実地で実施」「定期的に製販より点検依頼をし(点検方法等もこちらから指示している)確認後に必ず statement を作成してもらう」「弊社 GQP 部門が製造所を実地で監査した際に確認する」「弊社による監査」「本年 5 月に承継後、製造実績が 1 回のみである(実地 1 回)」等が挙げられた。

## 6) 製造委託先の確認時の工夫

- ・ 製造委託先における、製造方法及び品質試験の方法が製造販売承認書や手順書に従っていることを確認する際の工夫として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 96 製造委託先の確認時に工夫している点

(他社への製造委託があり、確認を行っている企業、自由記述式)

- ・ 海外製造所で点検してもらう場合、点検精度を上げるため製造販売承認書等を現地の言語に翻訳して実施している。
- ・ 最新の承認書を送付し、直近の変更等にも漏れが無いかを確認いただくようにしている。相違が無いことを定期的に確認することを取決め事項としている。監査の際の確認項目としている。
- ・ 実地にて、人、モノの流れを書類およびヒアリングで確認している。製造作業、品質試験に関して、担当者にヒアリングで確認している。
- ・ 承認書と手順書の相違点をすべてピックアップしてもらう（委託先製造所において齟齬か否かの判断はしてもらわない）。
- ・ 製造販売業者による製造所に対する実地での GMP 監査に、製造販売承認書と製造実態の整合性点検を専門で行う薬事担当者も同行して、実地で整合性点検を実施する。製品の製造所変更の際は、対象全製品の整合性点検を、初回出荷判定前に製造販売業者も行うことで、齟齬防止に取り組んでいる。製造販売業者として、製造所が実施する整合性点検の方法をモニタリングする。モニタリングの状況で改善が必要と判断した製造所に対しては、具体的な改善点を指示・指導する。
- ・ 2019 年 9 月 関西医薬品協会発行の「医薬品の製造販売承認書と製造実態に関する点検における留意事項」記載のチェックリストを参考に、弊社にて仕様を変更して、各製造所に対して齟齬・相違点の有無、その内容を記載するチェックリストへの記入を依頼している。
- ・ GMP 確認、変更管理、製品品質照査の確認を組み合わせ、漏れがないように工夫している。
- ・ GMP 監査時等、製造記録・試験記録の照査の際に承認書及び手順書と対比して確認している。
- ・ PMDA 及び JGA から承認書自主点検の薬事対応の新たな見解を示された内容を基にチェックシートを作成し、点検を依頼している。
- ・ Web を利用したりリモートを活用するなど、できる限り委託先とコミュニケーションを取ることを心がけている。
- ・ アンケート調査と監査時に確認する方法を併用。
- ・ チェックリストの作成。
- ・ 確認元となる製造販売承認書、手順書の改訂日を記録させ、その後の定期的確認時までの変更点の抽出をしやすくしている。また、実地監査時に自社でも整合性確認を実施している。
- ・ 業界で作成したチェックリストを用いて、承認事項及び確認資料等を具体的に記載することで客観的に評価できるようにしている。
- ・ 具体的な点検方法については各委託先の手順に則って行われているため、特になし。
- ・ 現場作業員への聞き取りを重視。記録書類との齟齬確認。
- ・ 差異を全て報告いただき、内容を製造販売業で改めて評価し直している。
- ・ 最新の承認書（製造方法、規格及び試験方法）と製造実態（手順書、指図書等）の整合性を確

認している。

- ・最新の製造販売承認書記載事項を反映したチェックリストを作成。
- ・試験指図記録書、製造指図記録書（実際に記載された内容）と承認書を照合する。また、確認手順を作成し、手順に基づき確認者に教育を行い、スキルを持った者が確認を行っている。
- ・自己点検結果の確認により実施。
- ・自社 SOP の評価書に従い確認する。
- ・自社で作成したチェックリストなどを提供し、確認結果を記入して貰うようにしている。
- ・実際の手順書等の写を入手して確認する。
- ・実際の製造記録の開示が難しい場合が多いため、製造所の実地監査に合わせて承認書・MF と製造所製造記録の確認を製販として行っている。
- ・実地確認を行う場合には、自社工場から技術移転前の製造方法等を把握している人員を同行させている。
- ・主に変更箇所の点検としているが、定期的には全面点検を実施させている。
- ・手間を省くため、製造所の定期監査（2年に1回）の際に実施している。
- ・重大な逸脱等の工程異常が生じ、連絡を受けた場合には、製造所へ実地調査を行い、両者協議を行い、改善・是正を行っている。委託製造所での事故点検結果を速やかに情報共有するように努めている。
- ・承認書を元にチェックリストを作成して比較している。
- ・承認書記載の製造工程、試験手順、関連項目が抜けていないこと。齟齬が無いこと。
- ・承認書記載の製造法・試験法と標準製造法、試験・製造記録を確認するようにしている。
- ・製造委託先で確認漏れが生じないように、製造委託先に確認を依頼する際に点検する書類および点検範囲を明記している。
- ・製造委託先の調査結果の内容について、各専門部署による確認を行い、不明点の内容を把握して、自社にて齟齬に当たるかどうかを判断している。
- ・製造所からは全ての差異を提供いただき、製販で相違に該当するかどうか評価している。
- ・製造所から製造記録、試験記録を取り寄せて、製造販売承認書や製品標準書、GQP 取決めの内容と整合していることを確認する。明らかな齟齬や相違があった場合だけでなく、相違の可能性がある場合も社内で確認・検討する。
- ・製造所ごとによる判断や解釈の違いを解消することを目的として、注意を要する事例を共有し、同様の事例の有無の確認を行っている。
- ・製造所に依頼している製造部分の承認書の写しを提供し、製造実態との相違を点検してもらっている。
- ・製造所監査の際に、実製造記録を確認し指図通りが実施されているか、実施された作業が手順書に規定されている手順から逸脱していないかを確認している。
- ・製造販売承認書に変更が生じた場合、製造委託先へ迅速に連絡を行い、適切に変更管理を実施していただくようお願いしている。また、製造委託先で発生した変更についても迅速に連絡していただき、変更内容が製造販売承認書に関わる変更かどうか GQP で評価確認している。
- ・製造方法や品質試験の方法に従っていることを確認するために、最新の承認書の写しを提供し

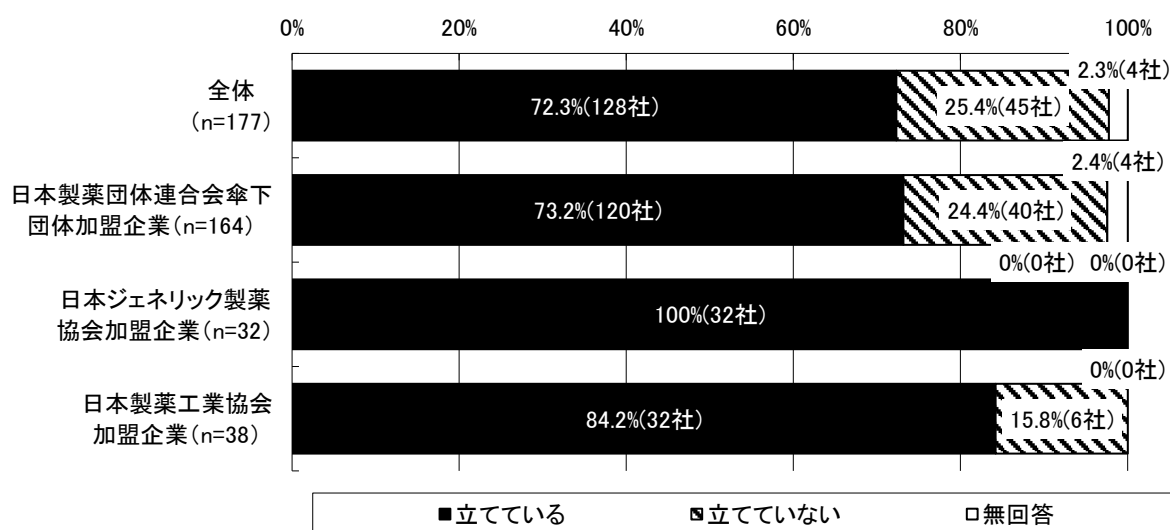
確認してもらっている。また、確認した内容が容易に確認できるよう、Excel を使って承認書と Batch record 等の資料との紐づけを行っている。

- ・製品の製造販売承認書の確認に関する業務マニュアルを作成し、業務の定型化を行っている。
- ・製品仕様書とは別に品目毎の最新で詳細な標準製造法を入手している。
- ・製品標準書の最新版を提供いただき、当社で確認している。
- ・製品品質照査で確認。
- ・製品毎のチェックリストの使用。
- ・先発品も含め対象品目数が多いため、時期が集中することが無いように製造所・製品をグループ化し年4回程度に分けて確認を行っている。
- ・専用のチェックリストを作成し、そのチェックリストに沿って確認してもらっている。
- ・前回の確認から承認書、手順書で変更された点を重点的に確認している。
- ・定期的に点検依頼を行い、結果報告をもらい、その内容を精査している。年次報告書の確認や監査時、変更管理の資料等をもとに承認書に影響しているものがないかを詳細に確認している。
- ・当社が扱う製品は全て親会社からのオーソライズドジェネリックであることから、先発品と同じ製法、製造管理・品質管理で製造される原薬や中間製品については、先発品を取り扱う親会社の品質部門が行った点検結果を確認することで代用している。
- ・年度ごとの委託先の製品品質照査の結果を確認。
- ・毎回、複数の担当者で確認している。
- ・漏れをなくするため、少しでも差異があれば挙げた上で、評価することとしている。 /等

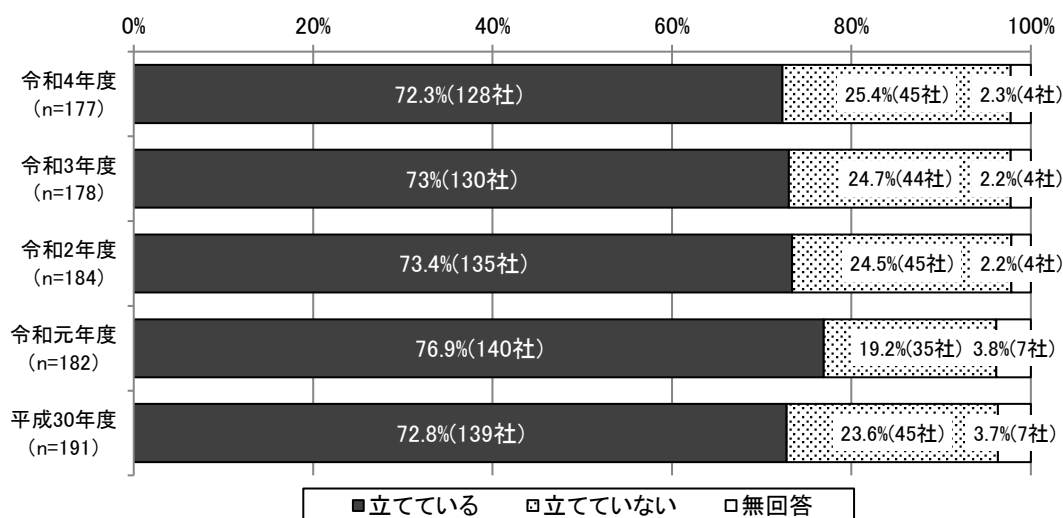
## ⑥海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況等

### 1) 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況

図表 1- 97 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況  
(令和5年3月末時点)



図表 1- 98 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画の策定状況  
(各年度 3 月末時点)



2) 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画を策定していない理由

図表 1- 99 海外の製剤・原薬製造所に対する品質管理の状況を確認する計画を策定していない理由 (自由記述式)

- ・国内企業を優先して確認。
- ・グループ会社の計画に合わせ合同実施または情報の共有を行うこととしている。
- ・原薬の試験記録写、製剤の各原料の試験記録写、製剤の製造工程毎の製造記録を確認して、製品の承認の規格及び試験方法に適合の試験記録を確認し、且つ自社で受入試験（承認の規格試験）を行っている。
- ・国内で精製工程等を実施又は国内の原薬製造所を経由し入荷しており、国内管理人により原薬製造所の品質管理の状況が確認されている。なお、後発医薬品を扱う海外の製剤製造所はオーソライズドジェネリック品目のみであり、先発医薬品の製造販売業者より監査結果を入手し品質管理の状況を確認している（計画は立っていない）。
- ・書面にて定期的実施しているため。
- ・書面調査での対応で断られる。
- ・親会社の実施計画より、参加可能な場合、適宜同行を予定する。
- ・製造所の確認を行う人員が少なく、国内の製造所を優先的に確認しているため。
- ・代表製造販売業者による確認時期に依存している。
- ・大手の海外原薬製造所に対して、弊社の使用量では直接実地確認することはできない（受け付けてもらえない）国内管理人を通じての確認となる。
- ・品質に関する情報交換を常に行っている。
- ・本年度は監査計画に対象とする製造所がなかった。
- ・今後検討したい。
- ・海外の製造所がないため／対象品がないため（同旨含め 27 件）。



3) 実地により品質管理の状況を確認した品目数

図表 1- 100 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数  
(原薬) (各年度 3 月末時点)

(単位：品目)

	令和 4 年度 (n=125)	令和 3 年度 (n=124)	令和 2 年度 (n=130)	令和元 年度 (n=134)	平成 30 年度 (n=132)
対象原薬総数(合計値)	3,127	3,596	4,008	4,507	4,459
うち、確認済み(合計値)	1,113	1,533	1,924	2,389	2,481
対象品目に対する確認済みの品目の割合	35.6%	42.6%	42.6%	53.0%	55.6%

	平成 29 年度 (n=131)	平成 28 年度 (n=129)	平成 27 年度 (n=130)	平成 26 年度 (n=102)	平成 25 年度 (n=128)
対象原薬総数(合計値)	4,204	5,046	4,132	3,774	4,220
うち、確認済み(合計値)	2,368	2,489	2,244	2,266	2,349
対象品目に対する確認済みの品目の割合	56.3%	49.3%	54.3%	60.0%	55.7%

注) 対象原薬総数と確認済み品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 101 自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数  
(製剤) (各年度 3 月末時点)

(単位：品目)

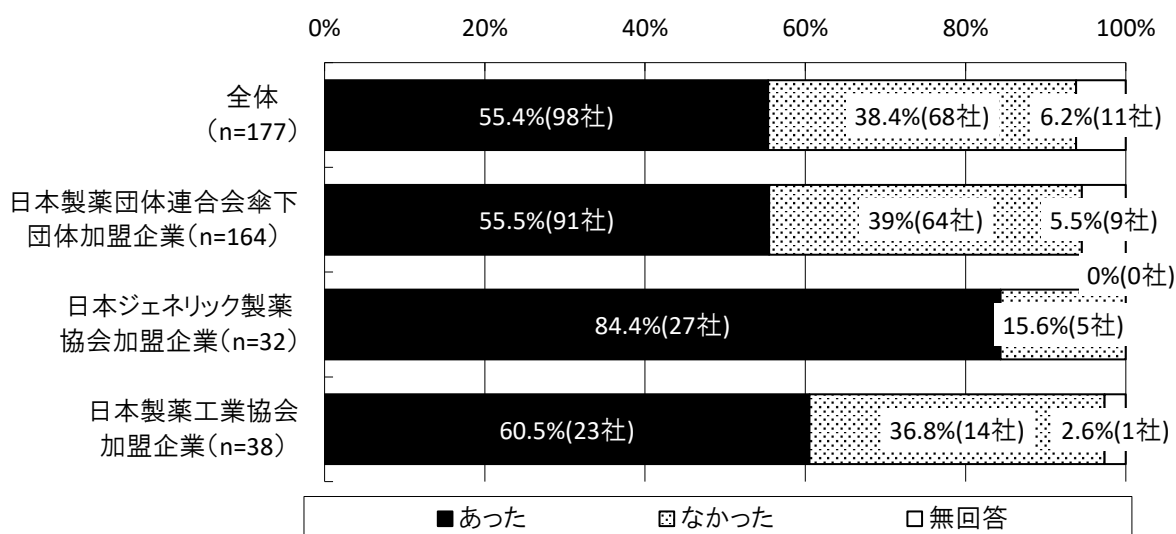
	令和 4 年度 (n=107)	令和 3 年度 (n=110)	令和 2 年度 (n=111)	令和元 年度 (n=115)	平成 30 年度 (n=107)
対象製剤総数(合計値)	1,368	2,071	935	1,878	912
うち、確認済み(合計値)	939	1,323	650	843	828
対象品目に対する確認済みの品目の割合	68.6%	63.9%	69.5%	44.9%	90.8%

	平成 29 年度 (n=131)	平成 28 年度 (n=114)	平成 27 年度 (n=113)	平成 26 年度 (n=102)	平成 25 年度 (n=128)
対象製剤総数(合計値)	826	813	934	1,278	1,173
うち、確認済み(合計値)	602	670	854	1,188	1,070
対象品目に対する確認済みの品目の割合	72.9%	82.4%	91.4%	93.0%	91.2%

注) 対象製剤総数と確認済み品目数の両項目に回答のあった企業を集計対象とした。

#### 4) 新型コロナウイルス感染症拡大により実地品質管理確認ができない状況の有無

図表 1- 102 新型コロナウイルス感染症拡大により実地品質管理確認ができない状況の有無  
(令和5年3月末時点)



#### ⑦後発医薬品の品質管理を行う上での課題

図表 1- 103 後発医薬品の品質管理を行う上での課題 (自由記述式)

##### ○海外メーカーの管理・日本制度に関する理解不足

- ・汎用原薬等、過去から日本国内で使用実績がある海外製造所(供給者)の監査や、その他、供給者の事前監査は行政や行政が認めた機関での監査結果を製販業者や製造業者が共有できるようにして、各社が個別に原薬製造所等に監査訪問する回数を下げないと、原薬製造所(国内、海外)側から頻回の監査は拒否される。
- ・コロナの影響も残っており海外製造所の「実地」監査ができていない。監査員のマンパワー不足、育成。
- ・海外製造所からの情報が遅いなど、製造所と製販業者とのコミュニケーションの連携不足。
- ・コロナ禍による渡航制限により、海外に製造委託している製品の実地での確認が困難であること。
- ・日本国内における軽微な変更事項と、海外製造所での軽微な変更事項の範疇とで差異がある点。
- ・ダブルソース化のために追加した海外原薬製造所は、現行原薬製造所に安定供給に不安が生じない限り発注量が少ないため、定期適合性調査、監査が難航する場合がある。
- ・海外製造業者への日本国内法の周知徹底が難しい。国内管理人の能力不足により、変更等の情報が入らないケースがある。
- ・海外製造所の管理。親製販との連携。
- ・監査は抑止力にはなるが、製造所の抱える本質的、潜在的な問題点は見えない。海外製造所においては行政の突発的な方針転換や新たな規制等により、不測の供給不安に陥ることがあるため多ソースの保持は必要だが、業者管理に相当のマンパワーが要る。

- ・原薬の異物管理に関して、海外の製造所にはなかなか理解がいただけない。
- ・新型コロナ感染症により、実地監査が難しい。
- ・原薬の海外製造業者の管理（言語の課題、場所の問題等）。製造業者との連携と協力（製造販売業者がどの程度実態を把握できるか）。
- ・製造業許可や外国製造業者認定を取得していない転用原薬の製造所については、直接の商取引がなく売買契約等（GQP 取決めを含む）自体が存在しないため、調査は困難である。海外の原薬製造所において、異物混入問題が発生した際は是正・管理が難しい。
- ・原薬製造所の海外メーカーは、国内メーカーに比べると、情報共有、異常逸脱等が発生した時のやり取り、監査における確認等が難しい。また、製品品質に係る変更を行う場合の事前連絡を確実にもらえているか不安が残る。
- ・海外メーカーの場合、コロナ禍での実地監査が難しいため、書面監査やリモート監査で実施することになる。書面監査だけでは実態がつかみにくい。また、リモート監査は言語の問題もあり、限られた時間でのスムーズな監査の実施が難しい。
- ・後発医薬品に使用する海外原薬に関し、異物混入リスクやカントリーリスクへの対処、海外製造所とのコミュニケーション、製造所管理の向上、強化について課題があると考えられる。
- ・原薬製造業者（特に海外製造業者）の監査において、実地監査を拒否されるケースや、書面監査でも必要な情報が得られないことが多い。取り扱い数量が少ない、セカンドソースのため使用実績が無い等のビジネス面の理由により、対応の優先度が変わってくるのが要因と思われる。
- ・品質意識の国内外での差。例えば、海外原薬メーカーに日本の「異物」の感覚を、海外製剤メーカーに日本の「外観品質」の感覚を理解させることに労力を要する。
- ・薬事規制の国内外での差異について、日本における要求事項を正確に理解させ、意識させることに留意しなくてはならない。例えば、Annual reportable と軽微変更では、当局へのコンタクトのタイミングが異なり、規制違反となる可能性がある。また局方改正時の USP や EP 等と JP の運用の違いにも留意が必要となる。購買量の大きな増加が見込めず、日本市場に魅力を感じて頂けない原薬や製品については、日本の品質意識や薬事規制を求めても、応えてもらえないことがある。
- ・品質管理を行う上で先発・後発医薬品に変わりはないと考えるが、特に海外製造所に対しては日本特有の薬事制度や考え方を浸透させ、適用させるのは困難である。
- ・製剤、原薬共に、関連製造所との密な連絡体制の構築（特に海外製造所）。
- ・外国製造業者に日本の薬事制度を十分に理解いただけないこと。
- ・海外の原薬製造所に対する品質管理状況の実地の調査は人材・費用面で課題がある。
- ・海外の原薬製造所の品質管理に関して、国内管理人が製造所の製造管理、品質管理を十分把握していない場合があった。
- ・海外の原薬製造所は、取決めを締結していても、実地での「製造管理及び品質管理の状況確認」を断る製造所が実際には存在する。
- ・海外業者からの購入原薬が増加傾向にあるが実地監査等の品質保証にかかわる経費面の負担が大きい。更に取り決め書等の締結、変更に時間を要する。また、為替の変動により購入価格

への影響が大きい。

- ・ 海外原薬メーカーの上流製造所の確認、品質管理・監査への理解と協力で苦慮しているところがある。
- ・ 海外製造業者とのコミュニケーション。
- ・ 外国製造業者の場合、トラブル等の対応に時間を要することが多く、安定供給の観点からは不安な点と考えている。
- ・ 特に海外の製造所について。実地確認する場合、旅費、宿泊費、人件費、通訳費など、多くの費用がかかる。言葉の壁があり、双方の意図のすり合わせが容易ではない。購入量が少ないと、相手先の十分な協力が得られにくい。国民性もあると思うが、概して対応が遅い。双方の考え方や法の規制にずれがあり、日本では当たり前のことでも理解を得られないことがある。厚生労働省やPMDAから発出される通知等で、英訳版が公開されるのにかなりの日数を要し、英訳版が公開されないものもあり、日本の規制、要求事項を速やかに伝えることが難しい。コロナ禍においては、実地監査はもとより国によっては時差の問題からリモート監査も困難である。
- ・ 日本と海外の薬事的な対応方法が異なることにより、日本独自の承認制度についてわかってもらうことが困難、変更管理等のタイミングが合わせづらい等。
- ・ 日本の承認書の制度につき、海外製造所の十分な理解が得られず、承認書の製造方法、並びに規格及び試験方法との齟齬が発生する可能性がある。薬価の引き下げにより、製造コストを下げざるを得なく、十分な品質の確保が難しくなっている。
- ・ 海外製造原薬を今後使用する場合、実地調査を行う人材確保、育成、委受託契約、品質取り決め等が課題であると考える。
- ・ 海外の原薬製造所の実地調査については、何社かの合同監査などの機会がないと出来ていない状態。差し当たっては書面調査にて対応している。
- ・ 海外実地調査費用が高価になっている。
- ・ 海外製造所実地調査を行うためのマンパワー不足。
- ・ 大手の海外原薬製造所に対して、弊社の使用量では直接実地確認することはできない（受け付けてもらえない）国内管理人を通じての確認となる。
- ・ 中国への監査における（中国一般的な）リスク。費用対効果をどのように考えるか（監査費用に見合うだけの成果が得られているか）。
- ・ 未だに外国製造業者の所在国との法令の違いで日本の法令を理解して貰うことが困難であり、担当者等が変わる度に一からの説明となる。
- ・ 他国の規制に従って管理されている製品が、日本の規制に部分的に適合しない場合、その相違を製造所に理解してもらい改善につなげるのが難しいこと。医薬品の品質に影響を及ぼす項目について、他社への販売もある海外原薬メーカーとの同意がなかなか得られず、品質取り決めにかかること。
- ・ 実地での監査やミーティング等と通じて、直接品質に関する確認や協議をおこなうことが必要と考えるが、リソースが不十分で十分に実施ができない。海外の製造所とは、変更や逸脱の基準の理解の違いにより、十分な対応が得られない。問する回数を下げないと、原薬製造所（国

内、海外)側から頻回の監査は拒否される。

- ・ GQP 省令では、製造販売業者が承認書に記載した全ての原薬や製剤の製造所と直接品質契約を締結し、それに基づき、製造所を管理監督する(監査を含む)が求められている。一方、海外では、原薬や製剤などの製造所を供給者管理の1つとして管理監督するために品質契約を締結するのが一般的であるため、製造販売業者と品質契約の締結や監査の受入に難色を示す海外の原薬製造所がある。特に製剤輸入している場合、直接取引のない原薬製造所との品質契約締結と監査の実施に難航するケースが多い。
- ・ 主な委託先が海外製造所のため、日本の GMP に関する認識・知識のレベルが国ごとに異なり、製販側の要求に対する理解が進まないケースや、言語や文化・習慣及び感染対応の違いなどにより、問題発生時の原因究明や改善対応や確認作業が迅速に進まないケースがあるため、海外製造所への日本の GMP に関する教育訓練や製造所とのコミュニケーション向上が必要。／等

#### ○社内体制の脆弱さ

- ・ 近年、立て続けに発生する品質課題(齟齬、齟齬に起因する品質課題、逸脱など)が集中的、あるいは五月雨式に発生して QA 業務を圧迫すること。
- ・ 企業の実施する監査では、提示・説明される情報で評価するしかなく、それ以上の確認が難しい。監督官庁が行う無通告査察のような効果が得難い。一方、齟齬とならないよう、定常的な変更管理を適正に評価追跡することが重要と考えるが、急速に変化・増大する品質要求に対応するリソース補充が追いついていない。
- ・ ICH 等、最新のガイドラインに基づき要求される対応に必要な費用や品質管理上の負荷が増大している。
- ・ 後発医薬品に限らないが、承認書齟齬の基準が年々厳しくなり、承認書点検結果の製販判断に困る。
- ・ 相対的に品質部門の力が弱い。
- ・ 委託先管理。自社品の品質管理(変更・逸脱等)は行えるが、他社製販品における品質管理状況が十分に把握できない。例えば、他社で発生した逸脱の状況と自社品への影響、また適切な洗浄バリデーションの実施の状況と自社品への他成分のコンタミネーションの影響などがあげられる。
- ・ 製造販売業者と製造業者(原薬・製剤)、物流業者との連携強化。
- ・ 製造業者(原薬・製剤)に対する監査強化。
- ・ 製品の検査体制を強化し、不良医薬品を流通させない。
- ・ 原薬、原料及び資材等の製造管理体制を定期的に確認する。また、受入検査体制を強化し、原材料由来の不良医薬品を流通させない。
- ・ 品質管理を十分に行うために、薬剤師資格を所持する者を含め、質・量ともに充実した人材の確保が重要となるが、やむなく不足する場合においては、社内での人材育成に頼る部分がある。
- ・ 小林化工等の事例を踏まえ、承認書と製造実態の整合性確認の頻度を高める必要性を感じているが、現状ではそれを実現するリソースが不足している。
- ・ 供給業者管理の効率化。異なる製販業者あるいは製造業者が、共通した資材メーカー、原料メ

メーカー（添加物、原薬等）の定期的な監査を実施することがあり、重複した監査が実施され非効率である。

- ・ 相違・齟齬があった場合のすみやかな報告体制の構築。
- ・ GQP 取決めや品質監査によって製造所との連携を強化しても、他社の実情を把握することには限界がある。当局も実態を見抜けない場合もある中、問題のない委託先・協力先・購入先を見極める力をどうやって備えていくか、非常に悩ましい。
- ・ データ改ざん等の故意的な不適切行為をどのようにすれば見抜くことができるかという点。
- ・ 計画立案から実地に至るまでの過程における人員不足。
- ・ 原薬の製造所数が少なく、また製造所を発見できないことから、複数ソース化が困難であり、品質管理上のリスク分散が困難である。また、製造販売業者側での製造所における試験結果偽造等の不正行為の検出が困難である。
- ・ 後発医薬品の製造所は、多品目であり多品種、さらには、同じ品目であっても、品目に紐づく製造販売業者も多様である。従って、多種多様な製品製造の中で発生している不正を見抜くことは非常に困難である。
- ・ 後発医薬品メーカーの特徴として製剤の品目数が多く、委託品及び原薬の承認書整合性点検については、委託先及び原薬メーカーの自主点検結果報告を信用し、製造販売業者にて再評価している状況である。監査の際にも確認をしているとはいえ、監査時間には限度があるため全てを網羅するには難しく、点検方法や頻度の見直しを検討する必要があると思われる。
- ・ 後発品に限った話ではないが、他社品目の管理不備によって自社品目の安定供給に影響を及ぼすような場合は予見困難である。
- ・ 承認取得からかなりの年数を経ている製品であること、また自社製造でないことから、自社における技術・知見等の蓄積が十分でない点。
- ・ 人材の確保。
- ・ 大きな流れの確認はできるが、詳細までは確認ができない。
- ・ 通常の監査では検出できない不備・不正（製造記録に残らない作業の実施や記録類の捏造など）への対策が必要と考えており、実製造に立ち会い機会も活用しながら製造所での実態把握に努めているが、全品目に対して製造立ち会いを実施するのは時間的に難しい。
- ・ 通訳や監査をできるレベルの人員の確保に課題があると考ええる。
- ・ 適正な人員の確保と教育が行き届くかが課題であると考ええる。
- ・ 品質管理関連業務に従事する人材の確保、試験体制の整備／構築。
- ・ 品目数が多くなる傾向にあるので管理の煩雑さに課題がある。
- ・ 捏造や改ざんを見抜くことが困難。
- ・ 後発医薬品の品質管理に特化するような課題ではないが、製造方法及び品質試験の方法が製造販売承認書や手順書に従っていないところが無いようにしていくために、品質部門の承認書や日本薬局方の理解力、判断力向上が課題と考える。／等

#### ○製造所実地調査

- ・ 監査：後発品用原薬メーカーは、複数の製造販売業者へ原薬を販売し多くの監査を受けている。

このため、実地監査の日数に制限があり、製造所の負担にもなっている。このため、各製造販売業者が協同で監査するもしくは監査結果を共有できるシステムを構築することで、製造販売業者と製造業者の両社の負担軽減と効率化が可能と考えられる。

- ・ 海外製造原薬を今後使用する場合、実地調査を行う人材確保、育成、委受託契約、品質取り決め等が課題であると考える。
- ・ 原薬の製造工程の一部だけを行う製造所や、多数の納入先を持つ汎用原薬の場合、製造所への調査（特に実地調査）を受け入れてもらうことが困難なケースがある。
- ・ 取扱品目数や管理を要する製造所・施設が多く管理が十分に行き届かない（監査対応、供給業者管理、取決め等）。人員の確保。
- ・ 製造所監査レポートの共有化。合同監査。
- ・ 製造所管理。品質に影響のある逸脱や OOS が発生した際に、製造所からの報告が遅れたために適切な対応を取れなかった事例がある。製造所との取決めにて明確に規定することと、コミュニケーションを密にとることが重要である。
- ・ 製造所の実地調査については、国内外を問わず、調査員の確保や調査費用等で、時間的・金銭的な負担が大変大きいものとなっている。その為、Web 等を利用した査察の新たな方式を試みているが、監査結果を数社で共有できるような、合理的なシステムが浸透することが理想と考えている。
- ・ COVID-19 により、実地での確認調査が困難であること。
- ・ 製造販売承認書に記載の方法により試験が行われ、判定されていることを、記録書だけでなく、実地に確認するための製造業者との取決め書の締結（取決め内容の充実）。
- ・ 海外の原薬製造所の実地調査については、何社かの合同監査などの機会がないと出来ていない状態。差し当たっては書面調査にて対応している。
- ・ 海外実地調査費用が高価になっている。
- ・ 海外製造所実地調査を行うためのマンパワー不足。
- ・ 原則として実地調査を求められても、すべてそうすることが難しく、費用や品質リスクに応じて実施せざるを得ない。また、新型コロナウイルスなど感染症の蔓延に伴い、海外への渡航が極めて難しくなった。
- ・ 原薬や添加剤の購入量や金額によって、品質管理状況確認の実地監査や逸脱／クレーム対応など、品質に関する要求事項に対応しただけでない製造所があり、適切に製造所管理を行うことができない可能性がある。
- ・ 原薬業者などは多くの会社と契約を行っており、それぞれから実地に査察を受けることは負担が大きい。合同査察のシステムや査察結果の共有システムなどの構築について行政側でリードしていただけるとありがたい。
- ・ 工業用原料（転用原薬）を使用せざる負えない製品については、当該転用原薬や添加物の製造所への実地調査の受入れが困難なケースがあり、書面（アンケート）のみの確認となっている。
- ・ 実地調査による確認が最善だが、コロナ等の影響により書面調査になること。
- ・ 製造所の品質管理の方針・手順に関する情報収集と認識の共有化。
- ・ 中間体の製造所など直接商取引がない製造所への実地調査が難しい。海外製造所だけでなく、

国内製造所についても、第三者による実地調査結果の共用等のシステムが必要。リモート監査対応における確認の限界 や 時差 、対象国のネット環境 を含めた監査に課題がある。 /等

#### ○先発メーカー・先発品との比較

- ・ 公定書記載の規格及び試験方法は、先発品をもとに設定されているため、先発品と異なる副原料を使用した後発品は、そのまま公定書記載の方法で試験を実施するとうまくいかないことがある。
- ・ 先発メーカーに比べて、品質文化が醸成されておらず、特に現場担当者の品質への意識が低い。
- ・ 先発品メーカーと比較し、原薬や製剤に対する知見が少ない点。
- ・ 使用する原薬の不純物プロファイルが先発医薬品の原料と同等であること。
- ・ 製剤特性が先発医薬品と同等以上であること。
- ・ オーソライズドジェネリックであり、製造方法（原材料、工程、設備）及び品質管理方法が先発品と同一の場合が多く、製品設計や製造設備などが現状と比べると古いものが基本となっている。また品質管理（異常逸脱処理、変更管理、回収、供給元管理等）において先発会社・後発会社間で連携及び共同歩調が必要となる。
- ・ 先発医薬品と同等の品質設計。継続した安全性と品質の確保。製造所とのコミュニケーションと信頼関係。社内の円滑なコミュニケーションと透明性。
- ・ 先発医薬品と同様の管理しており、後発医薬品を管理する上での課題は特にない。
- ・ 先発医薬品メーカーに比べ、後発医薬品メーカーはその特性上、想定される不純物の構造や物性等についての知見は少ないのは否めないため、何らかのインシデント発生時の対応において脆弱になる可能性がある点。
- ・ 品質管理を行う上での先発医薬品と後発医薬品に課題に違いはないと考えている。
- ・ 弊社は先発医薬品の製造を主としており後発医薬品も同等の扱いのため、後発医薬品限定での課題はないと考える。 /等

#### ○コスト・資金問題

- ・ コスト面。薬価が低いうえ、先発品と同等に管理をしなければならない。近年でいうと、同製剤他社品の出荷制限等の影響により、生産数の増減が激しく、生産計画のコントロールがしにくい。
- ・ ダブルソース化のコストと労力が見合わない。実際にダブルソースで各 50%を購入することが理想であるが価格に差があり実現できない。
- ・ 製造コスト低減の為、品質確保費用が削減されている可能性があり、承認取得後に製造所の管理に人員やコストがかかることが課題である。
- ・ 後発医薬品の品質リスクに対し、限られたリソースで迅速かつ効果的なリスク軽減対策を施す必要がある。
- ・ 少量多品種で管理対象となる製造業者数が多いため、リソースの確保や配分が難しい。
- ・ 製剤の種類や人体への影響の程度に関わらず、薬事や品質保証上で新薬と同等の管理を求められる点。特に長期収載品では薬価が下がり続ける中で、新規制に対応するための各種投資が困



難なことがある。

- ・後発医薬品に求められる要求事項は年々厳格化している（元素不純物；Q3D、変異原性不純物の評価；M7 等）一方、薬価は先発品よりも安価であり、採算性を維持するためには更なるコスト削減等の企業努力が必要である。
- ・原料の複数ソース化及び原料コストの面において、海外製造所から原料を購入しているが海外製造所管理を実地監査で行える人材がいない。また、国内製造所においても各製販が実地監査を行っているため、製造所側のスケジュールがタイトになり調整が難しくなっている。自社工場においても他社製販による監査数（実地、書面のいずれも）が増え、監査対応に費やす時間が増加し、特に品質部門の担当者において負担増が顕著となっている。
- ・後発医薬品であっても、医薬品の有効性と安全性を担保するためには原薬並びに製剤の品質保証は先発医薬品と同様に求められる。一方、後発医薬品の薬価切り下げは非常に厳しく、製造コストの圧迫から品質管理に必要十分な人員確保が厳しい状況を避けられなくなっている。そんな中で、多岐にわたる省令等を遵守し、医薬品の品質保証をどのように進めていくかが大きな課題となっている。
- ・後発医薬品は薬価が下げられる傾向にあるので、製造メーカーが事業継続のために製造管理/品質管理コストを抑える動きを取らざるを得ない状況がある。一方で、品質管理への要求は増え、安定供給の維持のための対策をとらなければいけない業界としての動きもあり、事業の撤退を検討するメーカーが増えてしまうことを懸念している。
- ・後発品は薬価が低いいため、コスト削減のために他社に製造委託することが多くある。受託製造所は多品目を製造しているため、逸脱等発生時の原因調査、改善や製造スケジュール等を、タイムリーに調整することが課題である。
- ・多くを製造委託することになる原薬や中間製品等の製造・品質管理。特に製造コスト削減を考慮して行う海外製造所への製造委託の場合、言葉の壁によるコミュニケーションの難しさがボトルネックとなる。製造サイト追加を含む変更に伴う承認申請時のタイミングで、薬価の高い先発品目と同様に、ICH 等の最新のガイドラインに基づき要求される対応に必要な費用や製造・品質管理上の負荷が増大すること。
- ・品質管理を向上させるための投資が得られにくい。
- ・品質管理を高い次元で維持するとコスト増が見込まれるが、毎年の薬価改定により薬価（利益）は低下していたため、品質確保とコストのバランスが課題となる。
- ・薬価引き下げに伴うリソース不足。 / 等

#### ○MF 管理

- ・MF 管理：後発品医薬品の原薬は MF 登録の場合が多く、製造販売業者に製造方法の詳細が開示されていない。このため、MF 記載通りに製造されているか、また変更があった場合にその変更レベルの判断が困難である。海外原薬に関して、承認書との整合性確認を実施する際に、MF の国内管理人の協力が必須である。
- ・海外原薬製造所と MF 国内管理人との連携（全ての変更連絡が MF 国内管理人へ行われていないケースがある）。GQP に関する海外への周知（変更に関する文化の違い、海外製造所は MF

- 軽微と判断しても日本では MF 変更登録に該当する事案等)。転用製造所や製造販売していない品目の製造所との品質取決めの締結が困難。
- ・ 海外原薬製造所の変更管理等の情報が、MF 国内管理人/商社などのサプライヤーから、タイムリーに連絡されないことがある点。
  - ・ 原薬製造所の MF 齟齬に関して、情報が開示されないため詳細が把握できない。取り扱い数量が少ない製造所（複数ソース化しても購入していない等も含む）については、監査や取り決めなどの協力が得られ辛いことがある（渋々対応いただいている感はある）。
  - ・ MF を利用している原薬の場合、製造方法の実態が MF に合っているかどうかの確認が難しい。
  - ・ 昨今の後発医薬品企業の不祥事は Quality Culture の醸成度に起因するものであるとも考えられるが、書面監査ではそれを十分に確認することが難しい。また、承認書と実態との齟齬については、特に試験操作において確認点が膨大であり、全部を確認することが難しい状況がある。
  - ・ 海外で製造される原薬の MF 管理について、製販が MF 国内管理人と歩調を合わせて維持管理をしているが、製販が管理できる範囲に限界がある。MF を確実に維持管理する第三者機関が一括管理をするような仕組みが望まれる。
  - ・ 製造業者、MF 国内管理人及び製造販売業者間での情報共有体制の強化。より効率的かつ実効性のある製造所管理の実施方法の見直し。
  - ・ サルタン系原薬におけるニトロソアミン類 (NDMA 等) の生成事例にみられるように、原薬の製造工程の更なる理解が求められる (ジェネリックメーカーは MF を利用することが一般的であり、原薬の製造管理は原薬メーカー任せの傾向がある)。
  - ・ MF の非開示パートについては MF と製造実態との整合性の確認ができず、原薬製造業者の整合性管理状況を信用するしかない。非開示パートで不整合が発生するリスクを見積もることが不可能である。汎用の原薬として販売している海外製造所について、取決め、監査を製造販売業者が行うことへの理解が得られない場合がある。L 字の管理が認められる通知が出ているが、原薬に適用可能であるのか不明瞭であるため判断しかねている。
  - ・ MF より、製造所から製造方法及び試験方法の全てが開示されないこと。
  - ・ MF を利用している品目が多く、なかなか情報が開示されない。委託製造でなく汎用原薬を購入する機会が多いため、品質関連の調達先とのやり取りが原薬メーカー主導になりがち。
  - ・ MF 登録された原薬のクローズパートの記載に齟齬がないか製造販売業者には開示されない情報であり、製造販売業者が直接確認することができない。
  - ・ ジェネリックメーカーは原薬製造を行っておらず、①原薬製造の知識が希薄なこと、②製造工程は MF 制限パートに該当すること、③原薬上流工程 (出発物質メーカー) の管理が困難、など適切な情報が得られないため原薬に由来する ICH 等への対応 (例えばニトロソアミン化合物の混入) に苦慮する。
  - ・ 原薬製造所にとって日本は顧客の一つに過ぎず、日本の規制要求事項を理解していただくため、原薬等登録原簿の国内管理人や製剤製造所であるグループ会社を通じて長い時間をかけてのコミュニケーションが必要となり多くの労力が必要となっている点が課題と考えている。
  - ・ 特に海外の原薬製造所では、MF と製造実態の齟齬の有無を把握するのが難しい。 / 等

## ○GMP

- ・ GMP 省令改正に伴い、供給者の適格性を事前に監査（調査）して、採用の可否を決定し、取り決めを行うように求められているが、間に商社が入っていたり、海外の MAH 経由で製造所から入手する場合等、供給者との取り決めが供給製造所と上手くできない事例があるので、L 字契約の認める範囲が課題。
- ・ GMP 調査の受入が得られにくい製造所が一部ある。購入量（金額）が少ないと、GMP 上の要望が受け入れてもらえない場合がある。
- ・ GMP 調査の徹底・リモート監査を実施できる管理体制の構築。
- ・ 海外に製造委託している製剤及び原薬に関して、国ごとに品質に対する考えが異なり、日本が要求している品質レベルに達しないことがあり、指導や改善をするために時間と費用がかかる。各製造所の GMP レベルやコンプライアンスの意識などはまちまちであり、製造業を有していても安心できないところもある。改正 GMP 省令に適合し、安心して製造を委託できるように監査や指導を継続する。
- ・ 外国製造所が管理している外部試験機関、粉碎製造所、出発原料を製造している非 GMP 工場との品質覚書の締結が難しい。共同開発の場合、親子で情報量が異なる。外国製造所からの変更連絡が速やかに行われたい。外国製造所に日本の薬事規制について理解してもらうのに苦労している。
- ・ 原薬は基本ダブルソースとし、最近の PMDA の傾向から原薬出発物質をかなり遡って設定するため、対象製造所数が増えており、製造所の GMP 調査員を確保することが課題である。
- ・ 原薬上流工程との取決めや GMP 監査の要望を受け入れてもらえないこと。
- ・ GQP も GMP も、品質部門の人員確保とレベルアップは各社共通の課題と認識している。
- ・ 医薬品の不正な品質試験の実施や睡眠導入剤の混入など、メーカーによる不祥事が後を絶たず、品質に関する企業文化、つまり「クオリティカルチャーの醸成」が課題として考えられる。従業員への教育不足、キャパシティーオーバーな製造計画などにより、SOP からの逸脱やデータ改ざんなどの不正が行われ、それらが露見するのを懸念して企業ぐるみの不正行為となっているため、品質システムや人事制度、上級経営層のコミュニケーションなどの目に見える部分から変えていくことで、徐々に認知と行動の変化につなげていくアプローチが必要。GMP 監査を行う上で、製造所にて上記の取り組みを実施しているか確認することも有効かと考えられる。
- ・ 共同開発の後発医薬品について、ライセンス元が決定した原薬がダブルソース（2 会社：2 原薬）の場合、ライセンス元の会社がライセンス先の会社毎に 1 原薬（1 会社）しか製品製造で使用しないが、製造販売承認書には 2 原薬（2 会社）を記載するため、使用しない 1 原薬（1 会社）においても GQP 対応（取決め、GMP 監査、承認事項維持等）をすることになり、リソースが必要以上に多くかかる。また、共同開発の後発医薬品については、製造所（製剤・原薬）は製造販売業者（ライセンス元とライセンス先）毎に GMP 監査を受けることになり、製造所（製剤・原薬）で GMP 監査等に係るリソースが多くかかり、負荷が大きいと考える（例：1 製品でライセンス先が 9 社の場合、ライセンス元を含めて 10 社の GMP 監査を定期的に受ける必要がある）。
- ・ 局外規や一部の JP の試験法は EP/USP と調和されておらず、海外の製造所に正しく運用させ

るには、相応の時間と労力が必要である。昨今の GMP をめぐる事件から学び、再発を防止するうえで、試験法や規格が調査されていない中で、本質的に優先されるべき事項と、そうでない事項に対する、規制当局と企業側における共通理解がもっと深まればよいと思う。

- ・原薬・製剤の製造所の中には、改正 GMP 省令で要求されている管理業務および年々増加する業務に対応するためのリソースを確保することが難しい製造所が多くある。また、そのような製造所は少数精鋭で業務を行っているため、個人への業務が集中し圧迫している。また GMP の管理状況もハード面でのシステム導入などの設備投資が進まないこともあり、適切な管理体制を維持しにくい状況がある。そのような状況下で GMP 監査の受入れについても消極的になっているところもあるが、そのような製造所に対しても定期的に監査が必要になるため、製販にとっても適正な監査業務の遂行が難しくなっている。また多くの製造所が、年々利益が低下する中で製品を製造していることもあり、代替のマルチソースが見つかりにくいケースが見受けられる。
- ・後発医薬品の品質管理において製造所の GMP 確認の重要性がさらに高まってきており、GMP 確認が行うためのリソースを確保し、監査員としてのスキルを向上することが今後の課題であると考え。 / 等

#### ○その他

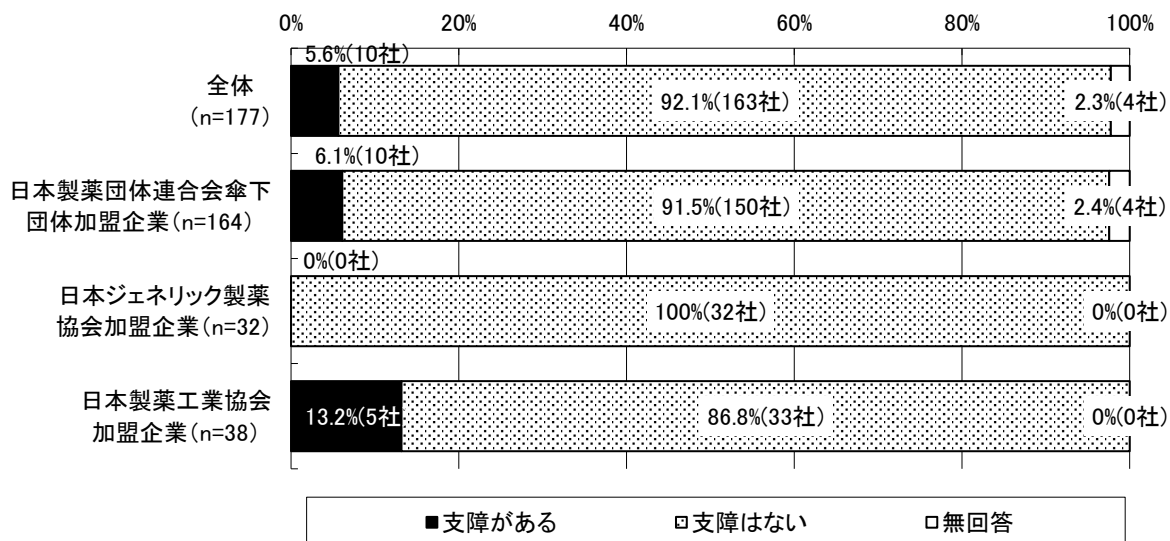
- ・原薬および添加物の安定供給（安定した品質）の確保、品質管理。
- ・製剤品質における経時安定性が確保されていること。
- ・安定供給に向け在庫を確保する。
- ・安定供給を重視し、製品品質に影響を及ぼすことがないように、品質重視の考えを社内で啓発することが重要と考えている。
- ・先発品及び他社後発品の品質に関する情報の（迅速な）入手が困難である。
- ・最近、原薬の製造中止・製造場所変更などの案件が増えており、変更管理の評価頻度が高くなっている。製造頻度の低い製剤であれば、比較するデータが少なく評価が難しいことがある。
- ・迅速な品質情報の入手により、弊社製品に反映させ製品品質の向上が図れる。
- ・承認書との齟齬点検の強化。
- ・軽微変更を実施した場合の確認がその後の一変申請の際に行われるが、軽微変更届の根拠として必要な資料が適切に揃えられ、一変申請時まで保管を継続しているかという点が課題である。
- ・日局改正に伴う最新の英語版が提供できない期間がある。
- ・1つの品目に対して複数の製造販売業者が購入している場合には、特定の製造販売業者が反対しても意見が通らない可能性がある。
- ・BCP を考慮して原薬製造業者を複数承認書に記載しているが、購入実績がない等の理由で、品質契約の締結が進まないことや元素不純物調査結果の提供がされない等、製販と製造所の連携が取り辛いことがある。
- ・クオリティカルチャーの醸成。
- ・製造所や原薬の国内管理人が、薬事情報に精通していただく必要があると考える。また、経営層においては現場に対する強い関心・理解が必要であると考え。 / 等

(4)「情報提供」に関する取組実績等

①後発医薬品メーカーの情報提供

- 1) 供給不足が発生した場合に、一元的に公的機関のホームページに当該情報を掲載することについての支障の有無

図表 1- 104 一元的に公的機関のホームページに供給不足の情報を掲載することについての支障の有無（令和 5 年 9 月末時点）



- 2) 供給不足が発生した場合に、一元的に公的機関のホームページに当該情報を掲載することについての支障

図表 1- 105 一元的に公的機関のホームページに供給不足の情報を掲載することについての支障（令和 5 年 9 月末時点、自由記述式）

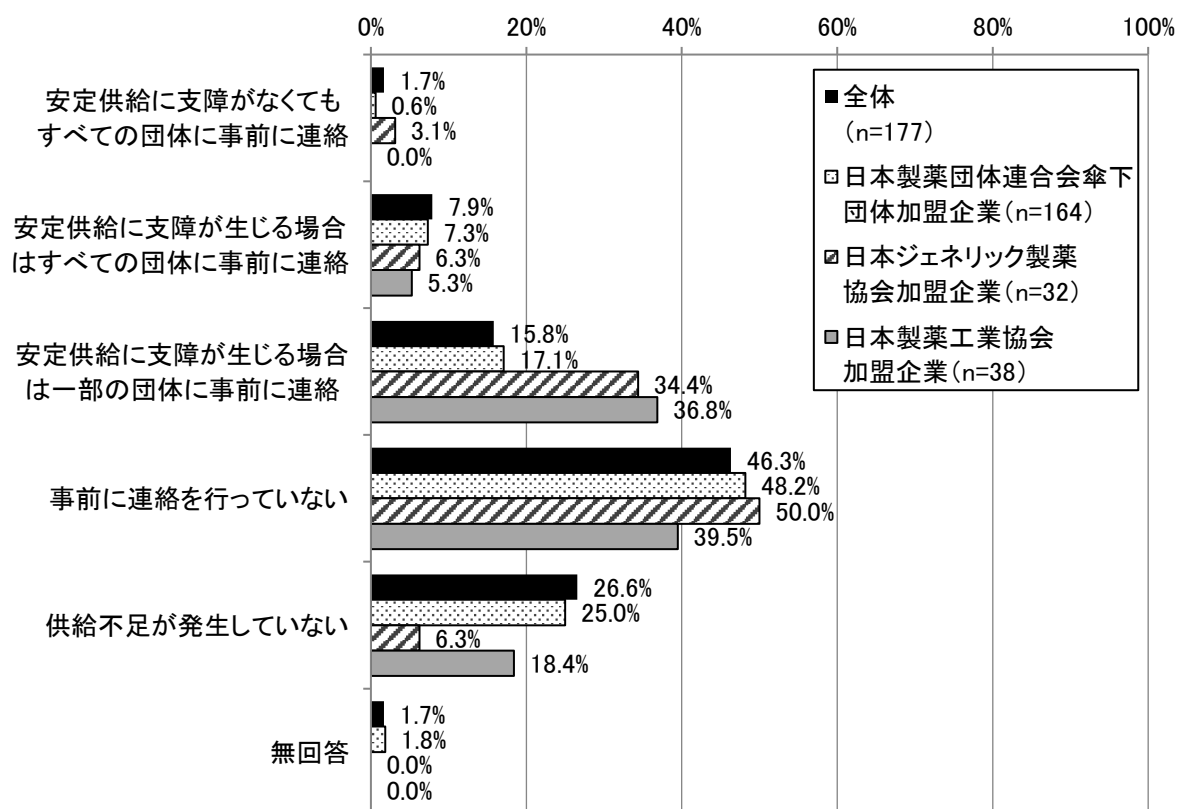
- ・ 弊社の案内書等をそのまま掲載するのであれば支障はないが、厚生労働省等のフォーマットに記入・変更等しないといけない場合には、人・時間的に支障がある。
- ・ MR、コールセンター、弊社の医療従事者向け HP 等による情報提供活動で問題が発生したことがなく、本システムを利用する必要性を感じていない。また、掲載された場合には特定の医療機関が製品を買い込み、さらなる供給不足につながるおそれがある。
- ・ 一時的に供給不足が生じても、医療機関からの注文がなくなる可能性がある。
- ・ 全ての品目を販売委託しているため、販売会社の意向についてもすり合わせる必要がある。
- ・ 社内 IT 環境の充足。対応人員不足の解消。
- ・ 情報の掲載時や更新時に公的機関のホームページと自社からの情報発信との間にタイムラグが生じ医療機関へ混乱を生じさせてしまう恐れがあるため。
- ・ 買い込み発生への対応が困難になる可能性もあり、ケースバイケースでの対応が必要と考える。
- ・ 在庫状況や代替品等の情報を MR が医療機関に伝達する前に情報掲載された場合、医療機関や

市場で情報錯綜による混乱が起きる恐れがあるため。

- ・厚生労働省のホームページ等であれば問題ないが、加盟していない協会などでは支障がある（日本ジェネリック製薬協会など）。
- ・通常注文のない広域卸から注文が殺到する可能性が大きい。／等

### 3) 供給不足が発生した際の、業界団体への連絡状況

図表 1- 106 供給不足が発生した際の、業界団体への連絡状況（単数回答）

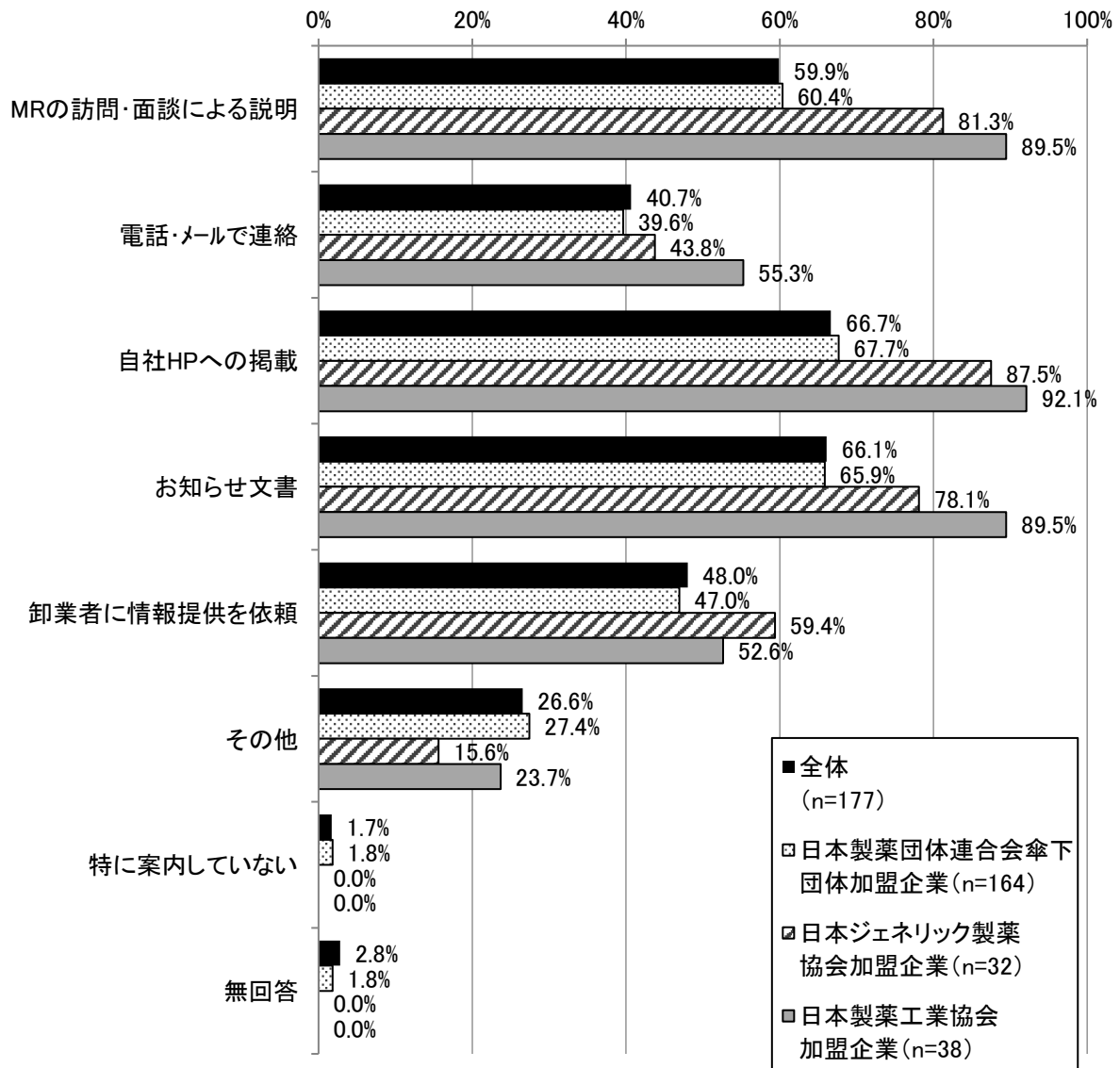


注 1) 「安定供給に支障が生じる場合は一部の団体に事前に連絡」と回答した企業において、「連絡を行っていない団体」として、「四病院団体協議会」（8件）、「日本歯科医師会」（8件）、「日本医薬品卸売業連合会」（7件）、「日本ジェネリック医薬品販社協会」（6件）、「日本医師会」（4件）、「日本薬剤師会」（1件）等が挙げられた。

注 2) 「事前に連絡を行っていない」と回答した企業において、「連絡を行っていない理由」として、「取引先に個別に連絡しているため」（同旨含め 12 件）、「販売会社に一任しているため」（同旨含め 8 件）、「自社 HP で公開しているため」（同旨含め 7 件）、「シェアが低く市場への影響が小さいから」（同旨含め 7 件）、「日本ジェネリック製薬協会に報告しているため」（同旨含め 4 件）、「連絡方法がわからないから」（同旨含め 3 件）、「日本製薬団体連合会に報告」（同旨含め 2 件）、「学会に連絡している」（同旨含め 2 件）、「安定供給に支障が生じる場合は、公益社団法人日本アイソトープ協会に連絡をしている」、「一部団体のみに事前連絡すると買い溜め等の問題が発生する恐れがあるため」、「過去に特段の安定供給の懸念が無く、問い合わせもほとんどないため」、「会社として未対応の為」、「各会に所属していないため」、「現状は『ジェネリック医薬品供給ガイドライン』に記載の先に案内している」、「公開までは社外秘情報のため、HP 公開後の事後報告としている」、「行う予定であるが、まだ行っていない。（事例が近く発生予定があるため。これから行う予定である。）」、「治療薬でなく検査補助薬のため連絡を行わなかった」、「他社の同種同効薬の影響により早急な対応が必要となるため、事前連絡できない」、「当局報告するとともに、品目に応じた主要な関係学会へ直接報告しているため、上記団体への事前連絡は行っていない」、「特に問題にならないから」、「必要であると理解していなかったため」等が挙げられた。

4) 供給不足が発生した際の、社外への案内方法

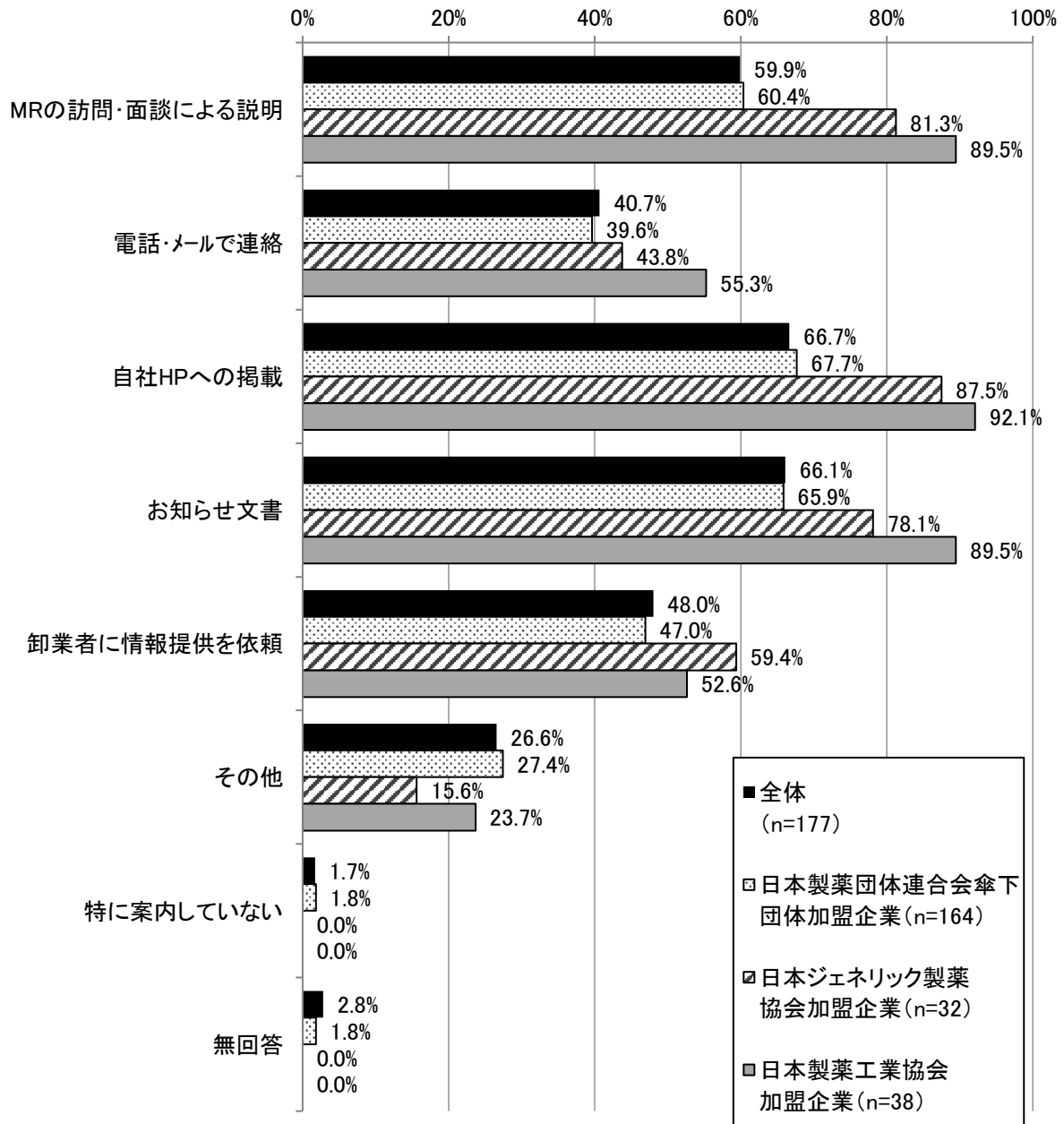
図表 1- 107 供給不足が発生した際の、社外への案内方法（複数回答）  
（令和5年9月末時点）



注) 「その他」の内容として「過去に供給不足が発生していない」「販売会社を通じて案内」等が挙げられた。

5) 供給不足が解消した際の、社外への案内方法

図表 1- 108 供給不足が解消した際の、社外への案内方法（複数回答）



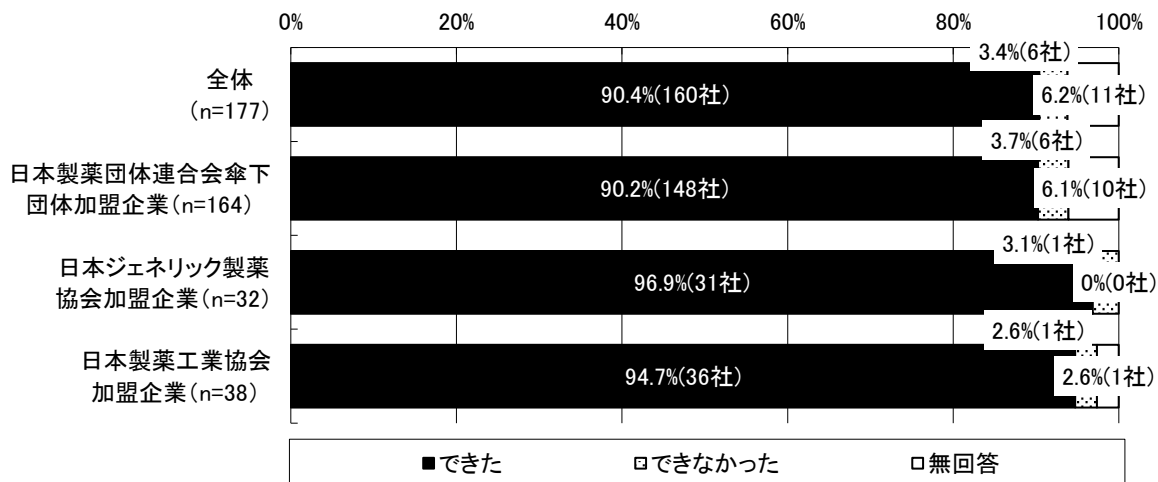
注) 「その他」の内容として「過去に供給不足が発生していない」「販売会社通じて案内」等が挙げられた。



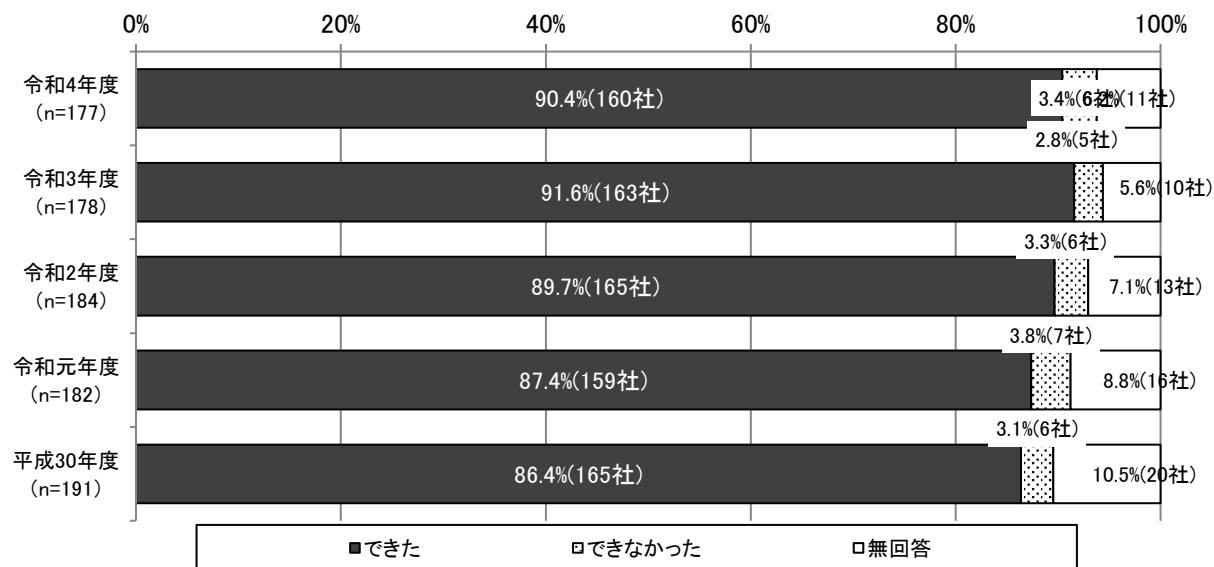
②後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

1) 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応の達成状況

図表 1- 109 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応の達成状況  
(令和4年度)

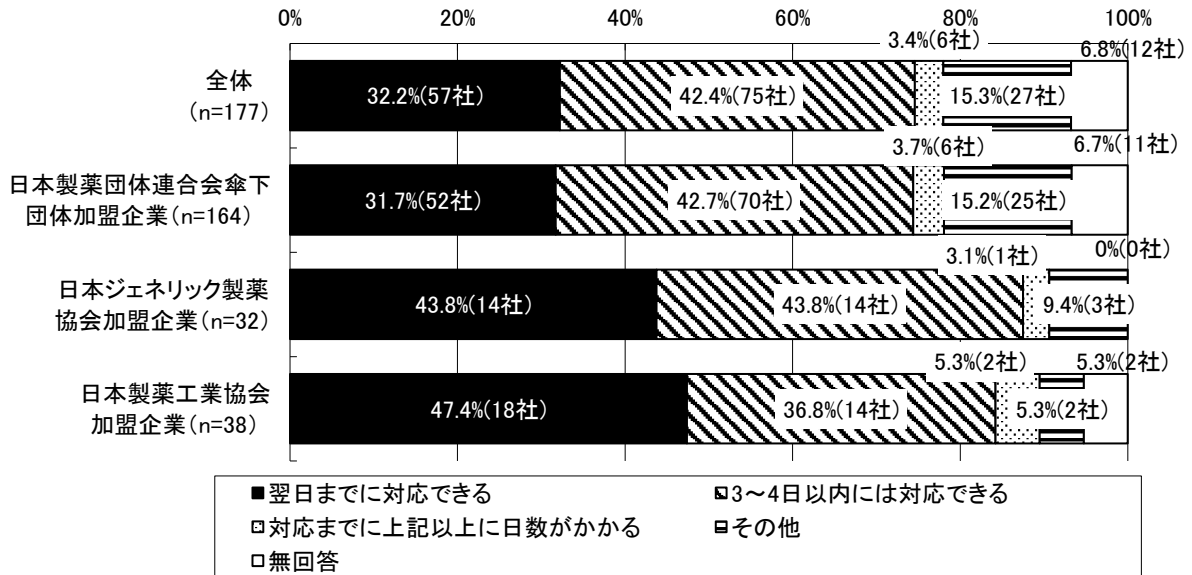


図表 1- 110 保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での100%対応の達成状況



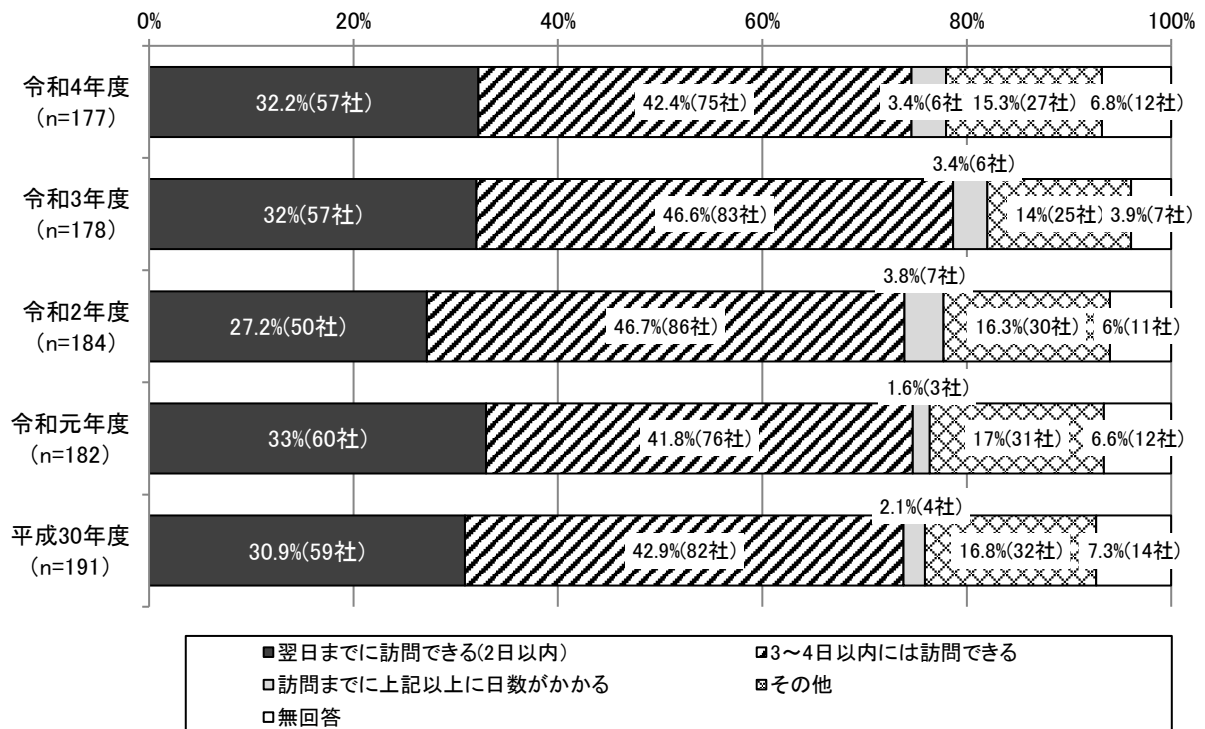
2) 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数

図表 1- 111 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数  
(令和5年3月末時点)



注) 「その他」の内容として、「FAX 等に対応」「提携先が対応」「MR がいないため訪問は行わない」「訪問が必要な照会は発生していない」等が挙げられた。

図表 1- 112 保険医療機関等からの照会への対応に要する平均的な日数 (各年度3月末時点)



注) 「その他」の内容として、「FAX 等に対応」「提携先が対応」「MR がいないため訪問は行わない」「訪問が必要な照会は発生していない」等が挙げられた。

3) 「使用上の注意」が改訂された品目数

図表 1- 113 各年度 1 月～3 月の間に「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目数  
(単位：品目)

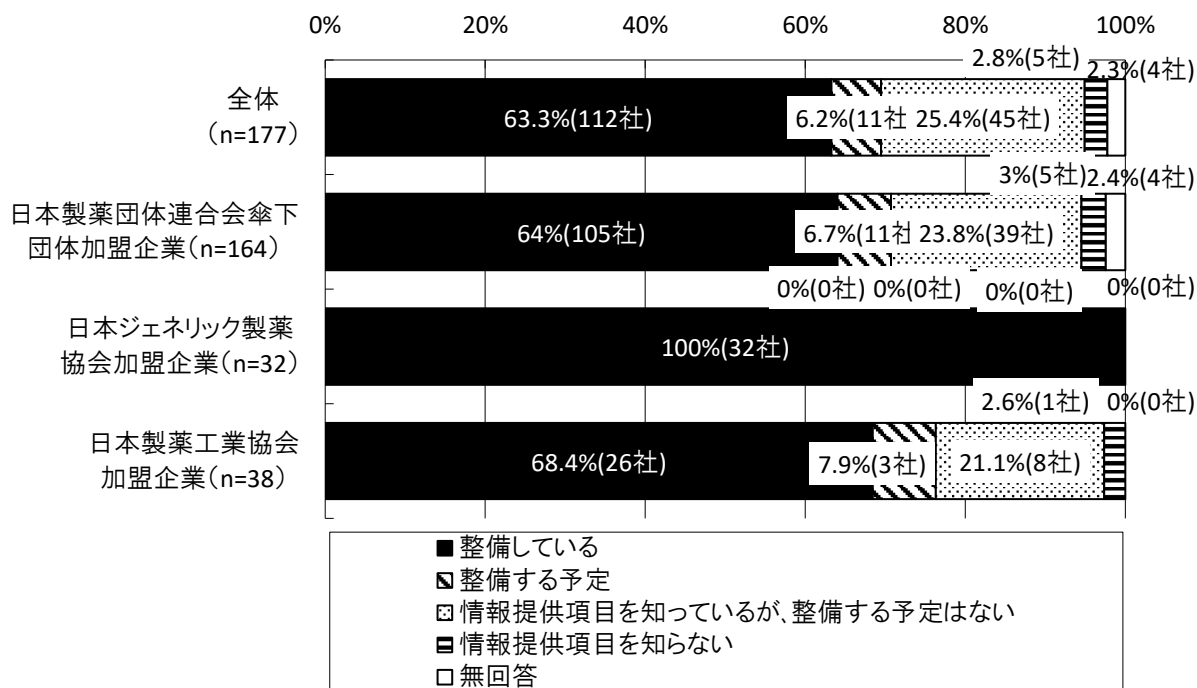
	令和 4 年 度 (n=167)	令和 3 年 度 (n=171)	令和 2 年 度 (n=172)	令和元年 度 (n=175)	平成 30 年度 (n=180)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	9,054	9,257	9,978	10,058	9,561
「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目数(合計値)	473	236	605	760	495
うち、改訂後 1 か月以内に、保険医療機関等への「お知らせ文書」配布を完了した品目数(合計値)	471	218	581	724	492

	平成 29 年度 (n=162)	平成 28 年度 (n=172)	平成 27 年度 (n=167)	平成 26 年度 (n=129)	平成 25 年度 (n=183)
後発医薬品の製造販売承認取得品目数(合計値)	9,712	9,594	9,623	8,546	9,368
「使用上の注意」が改訂された後発医薬品の品目数(合計値)	526	618	623	309	727
うち、改訂後 1 か月以内に、保険医療機関等への「お知らせ文書」配布を完了した品目数(合計値)	521	608	603	306	727

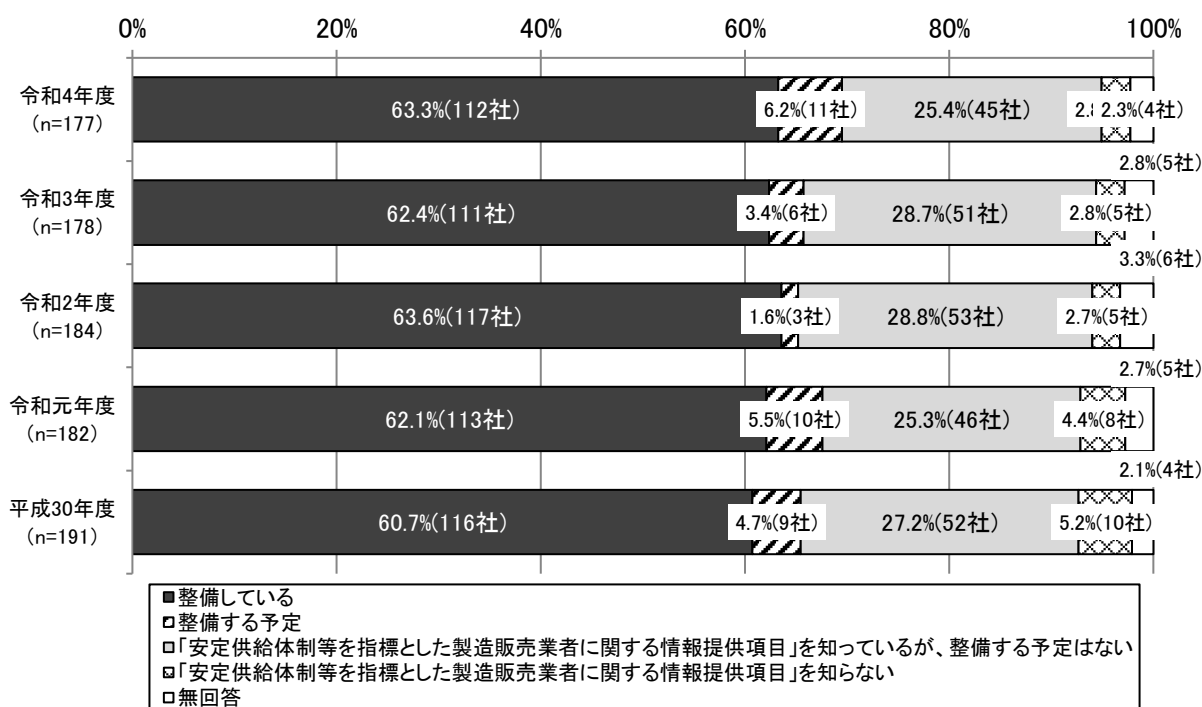
注) 上記のすべての品目数に回答のあった企業を集計対象とした。

4) 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況

図表 1- 114 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況（令和5年3月末時点）

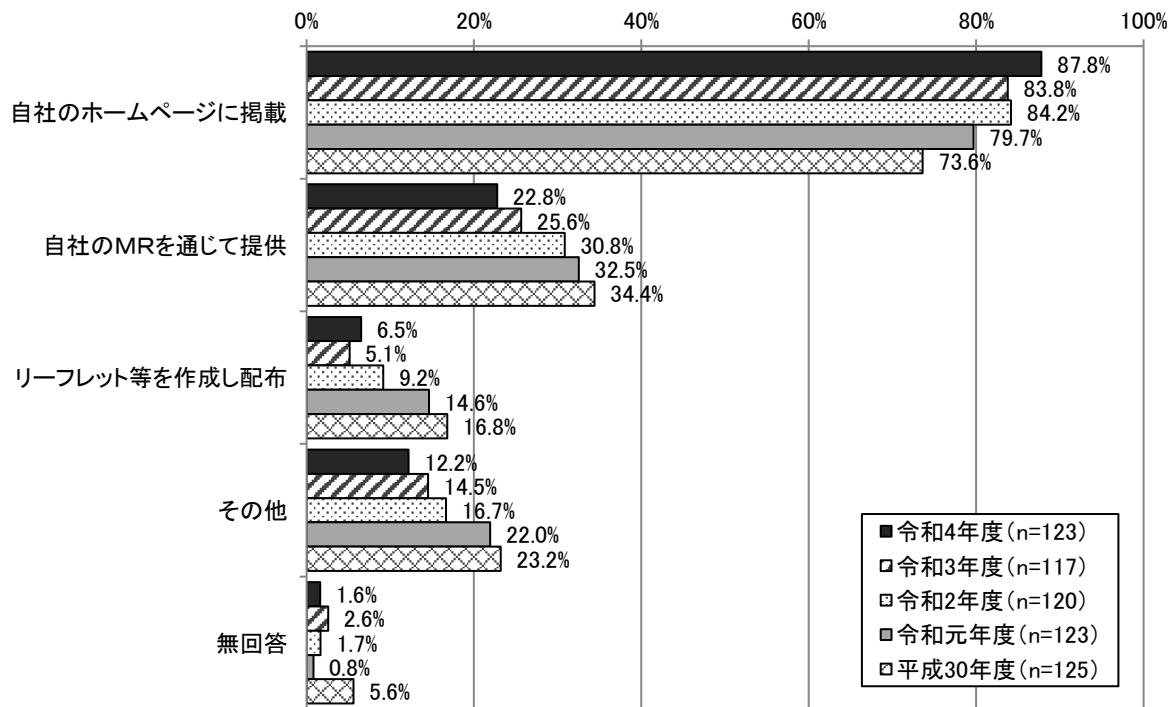


図表 1- 115 「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況（各年度3月末時点）



5) 情報提供の方法

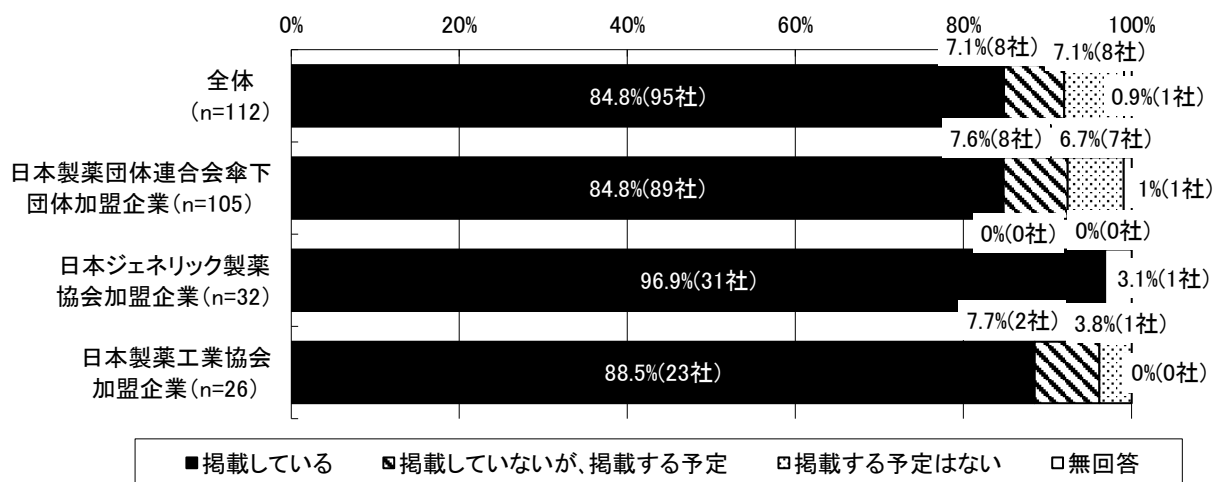
図表 1- 116 情報提供の方法（体制を整備している企業・整備する予定の企業、複数回答）



注) 「その他」の具体的な内容として、「厚生労働省のホームページ」「販売委託先のMRを通じて提供」「卸売業者を通じて提供」等が挙げられた。

6) 厚生労働省ホームページの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」への情報掲載

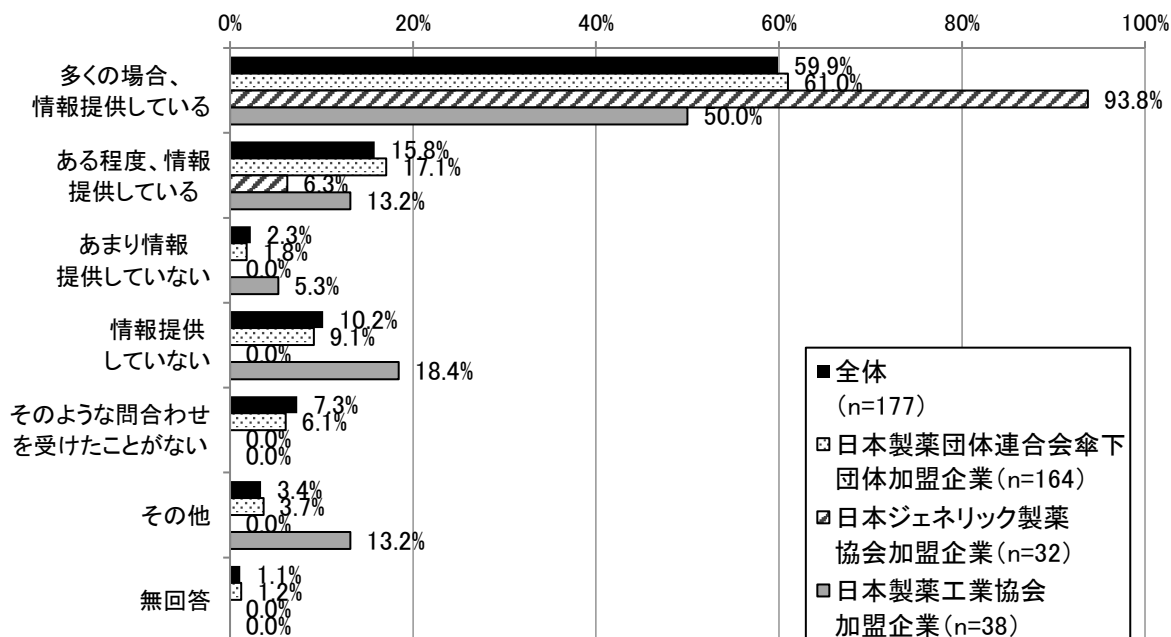
図表 1- 117 情報掲載の状況（令和5年3月末時点）（情報提供体制を整備している企業）



注) 「掲載する予定はない」理由として、「特に必要性を感じない」「販売を全委託しているから」「掲載するか検討中」「販社が掲載しているから」「依頼があれば対応検討する」が挙げられた。

③医療関係者からの原薬の原産国に関する問い合わせへの対応

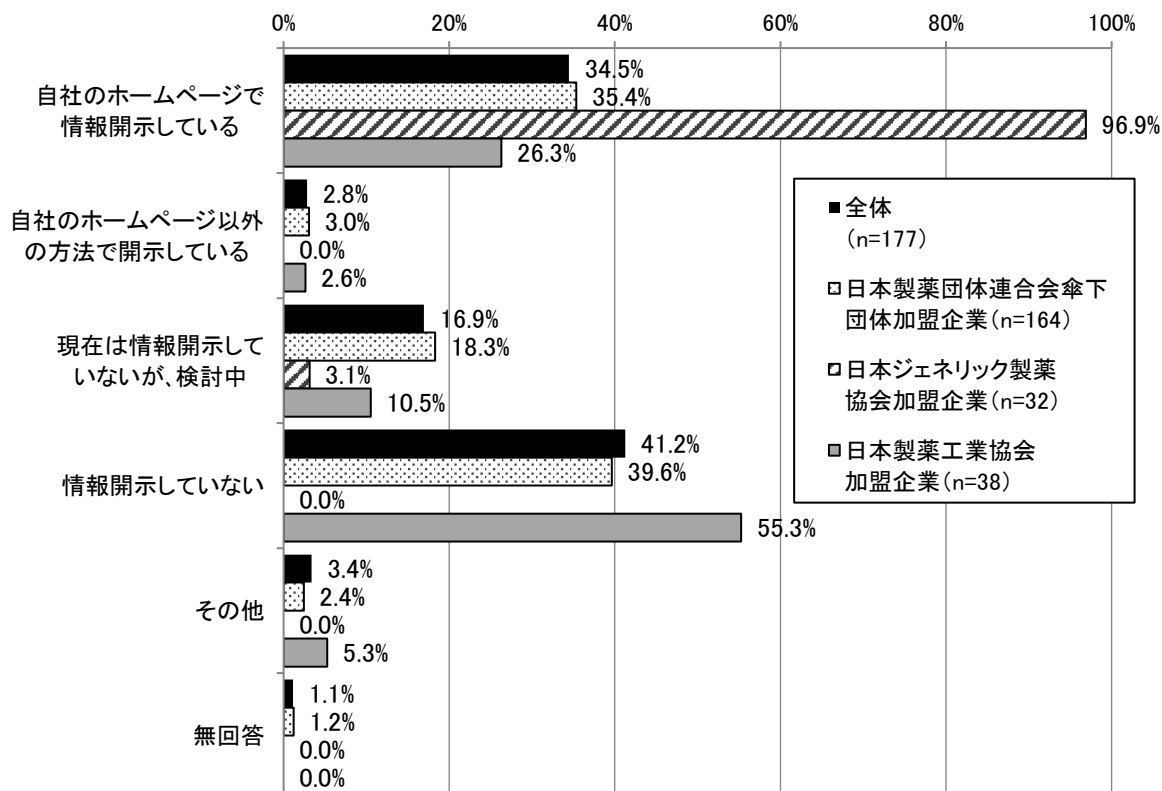
図表 1- 118 医療関係者からの原薬の原産国に関する問い合わせへの対応  
(令和 5 年 9 月末時点、単数回答)



注) 「その他」の具体的な内容として、「国名なしで海外と回答」「医療機関からの問い合わせのみ開示している」「治療に支障がある場合のみ情報提供を行っている」「契約上の問題がなければ情報提供を行っている」「医療関係者からの問い合わせは親会社であり販売元である会社が対応している」「医療機関から問い合わせがあった際に必要に応じて提供」が挙げられた。

#### ④原薬の原産国についての情報開示

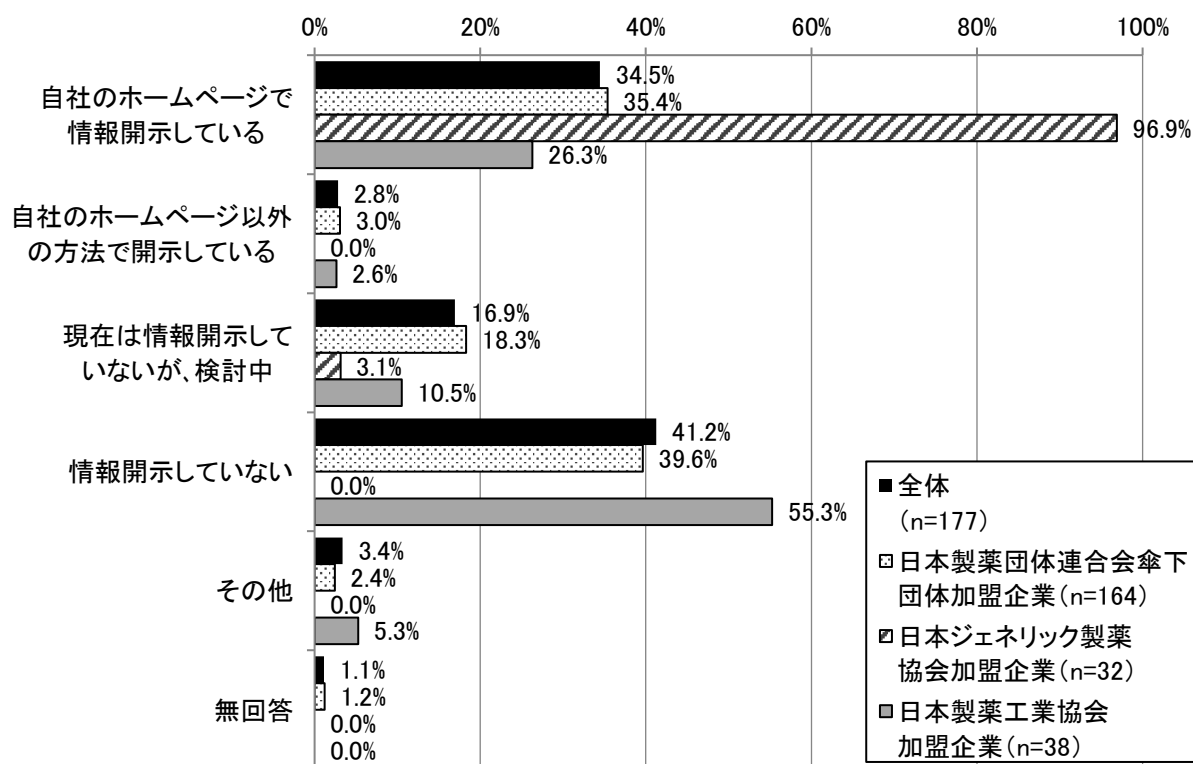
図表 1- 119 原薬の原産国についての自発的な情報開示（令和 5 年 9 月末時点、単数回答）



- 注 1) 「情報開示していない」と回答した企業において、「情報開示していない理由」として、「開示する必要性が無いと判断」（同旨含め 12 件）、「機密情報のため」（同旨含め 9 件）、「必要に応じて個別に情報提供すればよいと考えている」（同旨含め 9 件）、「会社の方針」（同旨含め 5 件）、「販社からの依頼がないから」（同旨含め 4 件）、「基本的に原産国は国内のため」、「原産国が品質などに影響しないため」、「原薬メーカーの承諾を得ていないため」、「国名によっては医療機関から敬遠されることがある」、「製造及び販売に関わる関連会社並びに協力会社との業務遂行に係る各種契約との絡みがあり、自社の方針だけでは開示に踏みきれない」、「販売会社との協議が必要なため」、「セキュリティの観点から」、「一部の原料について、厚生労働省医政局産情課、公益社団法人日本アイソトープ協会へ情報提供をしている」、「特に理由はない」等が挙げられた。
- 注 2) 「その他」の具体的な内容として、「問合せがあれば提供している」、「販売元 HP にて掲載」、「医療機関からの問い合わせのみ開示している」、「常時開示していないが、製造企業の承諾を得られた場合は、要望に応じて個別に開示」、「常時開示していないが、要望に応じて個別に開示している」、「親会社のホームページに掲載」、「取引先に個別に連絡しているため」等が挙げられた。

⑤製剤工程の一部またはすべてを行っている国の情報開示

図表 1- 120 製剤工程の一部またはすべてを行っている国の情報開示  
(令和 5 年 9 月末時点、単数回答)



注 1) 「自社のホームページ以外の方法で開示している」と回答した企業において、「開示方法」として、「製品パンフレット」「ホームページと照会による開示」「添付文書に製造元として記載」「販売提携先より行っている」「販売委託先のホームページで情報開示している」が挙げられた。

注 2) 「情報開示していない」と回答した企業における、「情報開示していない理由」として、「社外秘のため」「開示義務がないと判断」「会社の方針」「問い合わせがない」「製造企業の承諾が得られない」等が挙げられた。

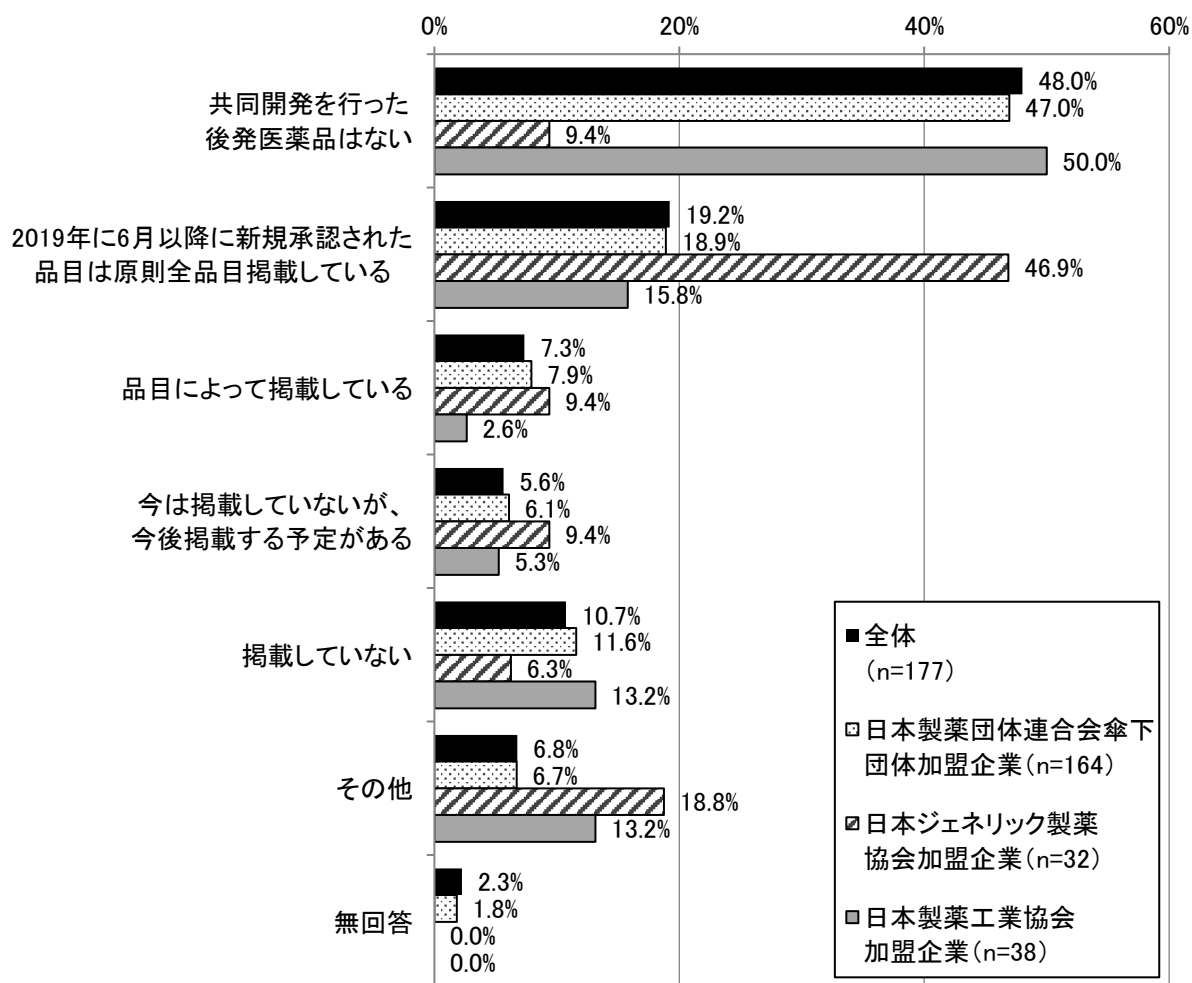
注 3) 「その他」の具体的な内容として、「該当品がない」「問い合わせに対し、地域名までは開示している」「一部は HP で開示。開示の了承が得られなかった製造所に関しては、採開示先を限定して個別に対応している。」「他社専売品のため、専売先に任せている」等が挙げられた。



⑥共同開発に関する情報のインタビューフォームへの掲載状況

図表 1- 121 共同開発に関する情報のインタビューフォームへの掲載状況

(令和5年9月末時点、単数回答)

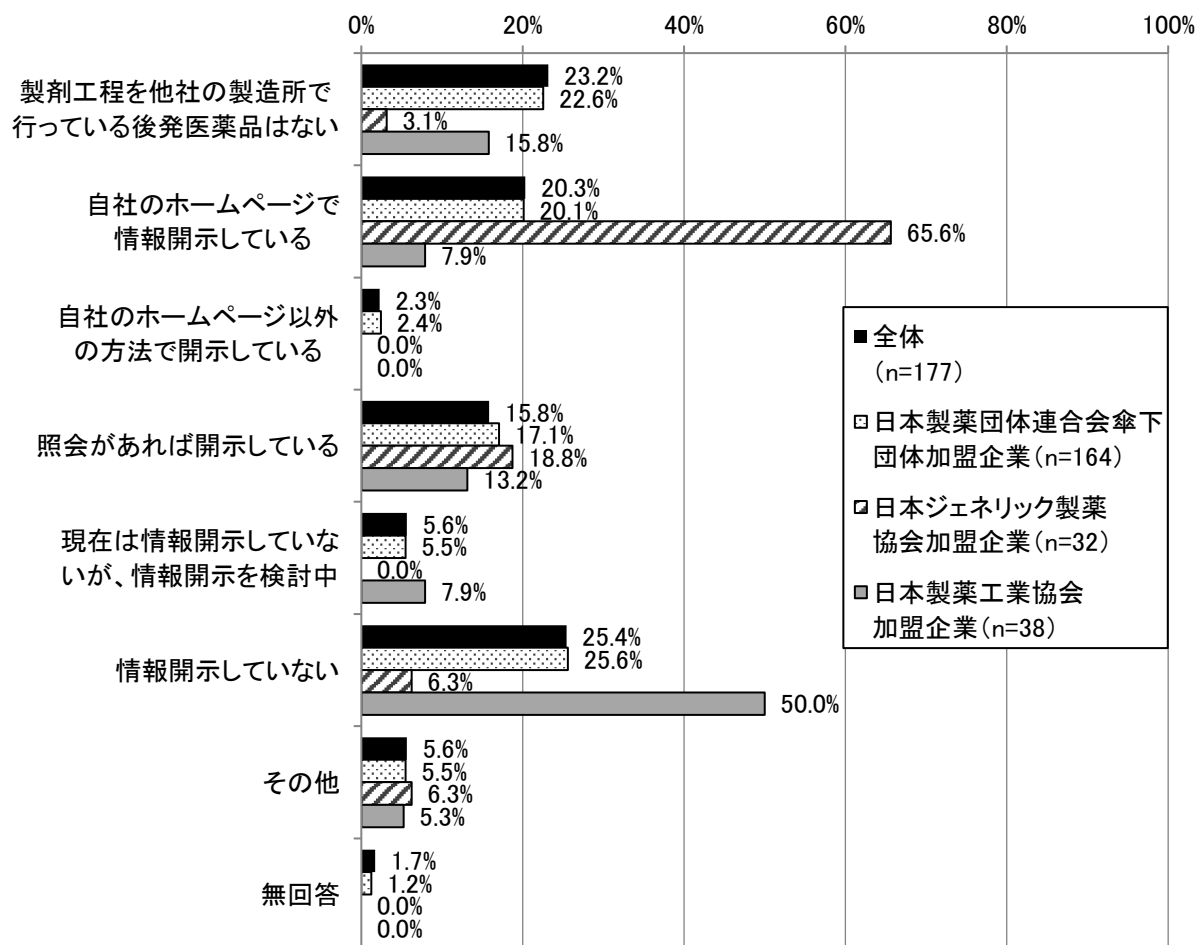


注1) 「掲載していない」と回答した企業における、「掲載していない理由」として、「共同開発先の許可がとれていないため」「日本製薬工業協会『医薬品インタビューフォーム作成の手引き』に沿って作成しているため」「共同開発医薬品を薬価削除する予定であるため」「掲載の必要がないと判断しているため」等が挙げられた。

注2) 「その他」の具体的な内容として、「2019年6月以降の承認品目で共同開発品はなし」(4件)、「現在承認取得済の品目については対応の予定はない。今後新たに承認取得したものについては掲載を検討する」、「共同開発を行ったことをインタビューフォームに掲載している」、「今は掲載していないが、今後、当局や業界団体からの要請状況、他社の動向、公表方法(インタビューフォームに掲載するのか、もしくはホームページで一括公表するのか等)を検討しながら、公表の是非を判断したいと考えている」、「共同開発した製品はない」、「現在の品目については掲載していないが、今後、共同開発を行い新規承認された品目については掲載を検討したいと考えている」等が挙げられた。

⑦製剤工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品の情報開示

図表 1- 122 製剤工程を他企業の製造所で行っている後発医薬品の情報開示  
(令和5年9月末時点、単数回答)

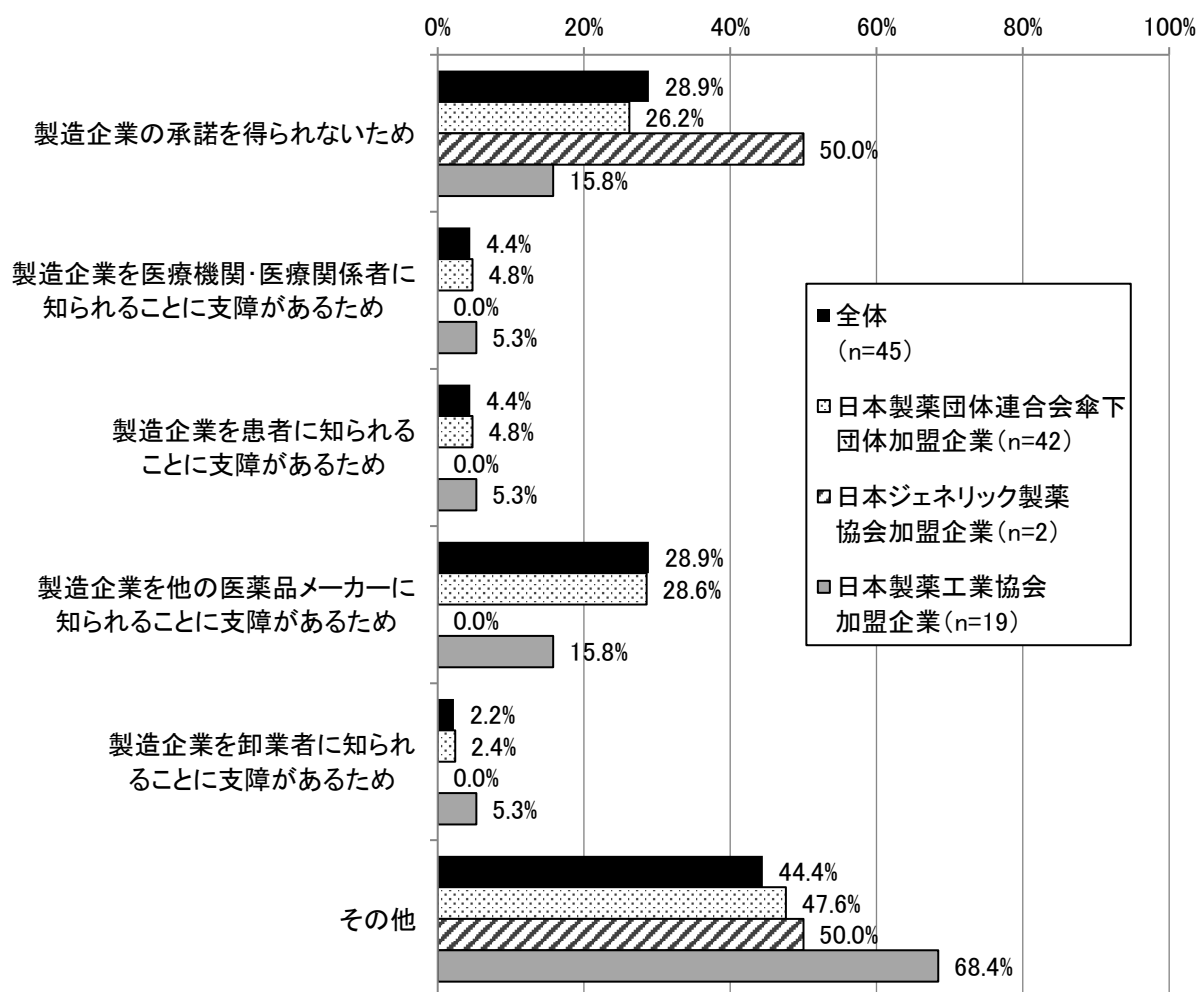


注1) 「自社のホームページ以外の方法で開示している」と回答した企業において、「開示方法」として、「添付文書に製造元として記載」「販売提携先より行っている」「販売委託先のホームページで情報開示している」が挙げられた。

注2) 「その他」の具体的な内容として、「一部製品の出荷調整の案内状に記載」「常時開示はしていないが、製造企業の承諾を得られた場合は、要望に応じて個別に開示」「常時開示はしていないが、製造企業の承諾を得られた場合は、要望に応じて個別に開示」「ほとんどの製品において照会回答しているが、一部製品において製造企業の開示許可が得られず、非開示としている」「開示の承諾を得られた企業についてはホームページで開示している」「製造企業の承諾を得られた場合、照会があれば開示している」「親会社のホームページに掲載」等が挙げられた。

⑧情報開示をしていない理由

図表 1- 123 情報開示をしていない理由（複数回答）  
（情報開示をしていない企業）



注) 「その他」の具体的な内容として、「企業にとって知的財産であるため」「後発医薬品においても先発医薬品と同様の管理を行っているため」「開示義務がないため」「共同開発品がないため」「麻薬製剤のため、具体的情報の公開は好ましくないと考えているため」「原則として製造工程は非開示としているため」「事業上の秘匿性の観点から」「照会や要望がないため」「今までお問合せをいただいたことがないため」「過去に特段の安定供給の懸念がなく、問い合わせもほとんどないため」「所在地の都道府県名までは開示している」「秘密保持契約締結のため」「機密情報の取り扱いとしているため」「製造企業の承諾が得られた場合に開示」「治療において開示する必要がないため」「従前から開示してこなかっただけで、今後の状況により掲載することは可能」「製造企業の開示は必須でない中で、情報開示のメリットを感じないため」「企業秘密に属するため」「求められた経験がない」「製造企業との契約に拠る」「製造所との契約のため」等が挙げられた。

## ⑨企業として情報開示で工夫していること

図表 1- 124 企業として情報開示で工夫していること（自由記述式）

- ・弊社の主力ビジネスは後発医薬品であることから、弊社の製造販売品に関しては各製品の販社とも相談し、日本ジェネリック協会には未加盟であるが、そのガイドライン等に従った情報開示に努めている。
- ・「A社の取組」として一つのページに集めて見やすくしている。
- ・原薬製造国の自社ホームページでの情報開示については、医療関係者向けトップページで自社製品一覧での情報提供、個別製品ページで個別の情報提供を行い、閲覧者の利便性を考慮している。供給状況について、品目毎ではなく包装単位毎の一覧を作成しホームページに掲載している。また、変更が生じる度にタイムリーに更新し、かつマーカーを付すなどして変更箇所の明確化を図っている。
- ・自社医薬品の流通情報をホームページ上で公開している（随時更新）。
- ・照会先に個別で確認・対応を行っている。
- ・情報開示、情報提供の方法。情報提供の内容。
- ・情報開示するタイミングに注意して実施。
- ・服用時の注意点などの患者向け説明資料の pdf を公開ホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにしている。また、資料の配布要望があった場合には順次送付、お届けしている。新発売製品のパンフレット等の pdf をホームページに掲載し、広く情報提供が行えるようにしている。適応拡大などのトピックスについてはプレスリリースを行っている。
- ・弊社 HP での更新以外に、よく閲覧されている民間情報企業と連携し、より広範囲で迅速な情報伝達を行っている。
- ・保険医療機関等からの照会に対応すべく、情報提供ページに問い合わせ先および問い合わせフォームを新設。
- ・地域により迅速な対応ができない場合がある。後発品に関する情報提供を制限している病院が存在するため、後発品の使用促進ができない場合がある。
- ・1 回作成したらそのままではなく、定期的に見直しをして最新の情報を届けられるようにしている。
- ・HP での情報開示を基本に、問い合わせ窓口での対応も行っている。HP については使いやすさを追求するためにフレームを再構築すべく対応中である。
- ・HP をリニューアルオープンし、従前より分かり易い場所に弊社製販製品のみならず販売製品全ての限定出荷・供給停止・限定出荷解除の情報をタイムリーに開示している。
- ・ありきたりではあるが、HP やデータインテグリティへの対応。
- ・インタビューフォーム、製品パンフレットの他に、問合せ時の対応に使用可能な社内資料などを準備している。
- ・インタビューフォームなどに掲載していない情報に関しても、医療関係者からの問合せなどに対しては極力開示するように対応している。
- ・コーポレートサイトのトップページに『品質管理に関する情報開示』にアクセスできるアイコンを設置している。また、医療関係者の皆様へのページのトップ画面上部に『原薬製造国、製

品製造企業名の情報提供について』『安定供給体制等に関する情報』『供給状況に関するお知らせ』を掲載し、弊社の体制や取組が閲覧しやすいようにしている。

- ・ホームページでの公開できる資料等の開示。
- ・ホームページ掲載の一覧表について。在確認中および社名公開不可の製造委託先は「国内企業」、「国外企業（国名）」と記載、国内外や国名についても公開不可もしくは開示不可の場合は「公開不可」もしくは「開示不可」と記載。製造工程を複数の企業が担っている製品は「A社-B社」と記載（具体的に各社が担っている製造工程については公開せず、問合せがあった際に、その目的に応じて開示する場合がある）。同一の製品を複数の企業で製造している製品は「A社・B社」と記載。
- ・安定供給状況については、適時適切に随時自社ホームページ掲載や厚生労働省、日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会等への情報提供・掲載を通じて、日々変化する安定供給状況を迅速に伝えられるよう取り組んでいる。また安定供給体制に基づくサプライチェーンについては、可能な限り見える化を行い、自社ホームページにて掲載している。自社ホームページでは、原薬製造国、製剤製造企業名ともに各製品のページ内で公開している。また、トップページより「製品情報」→「資材一括ダウンロード」を選択すると一覧をダウンロードできる。これらの情報は年2期更新している。原薬製造国については、公開当初より粗原薬と最終原薬を両方記載している。また、実地監査日、書面監査日を明記することで情報の信頼性向上に努めている。
- ・医療関係者が安心・安全に弊社製品をお使いいただけるよう品質管理、安定供給に関する情報開示をホームページで行っている。品質管理、安定供給に対する弊社の体制を動画にまとめて公開している他、GMP管理体制や原薬および製剤製造所の監査実績等を公開している。また、弊社ではグループ会社（大地化成株式会社）で原薬製造を行っていることから、原薬から製剤に至るこだわり、その考え方や取り組みを公開している。その他にもOD錠開発をはじめとする製剤工夫の取り組みや、医療行政情報等のお役立ち情報を定期発信している。更に、弊社国内3工場においては、情報開示の取り組みとして、社外の方向けの見学コースを設置している。
- ・医療関係者向け自社ウェブサイトにてできるだけ速やかに情報提示することや、関連情報を広く集約化（リンク先の掲載等）しつつ、カテゴリ毎に分類して見やすく掲載することなどを工夫している。
- ・医療機関からの照会に速やかに回答できるよう開示可能情報を基にQ&Aを作成。
- ・一部の領域では「よくある質問」をホームページに掲載し、迅速に医療関係者が情報にアクセスできるようにしている。
- ・可能な限り医療関係者からの要望には応えるようにしている。
- ・可能な限り一覧表で各製剤の全体像（供給に関わる状況等の情報）を示すようにしている。
- ・開示の基準を明確化している。
- ・開示可能な情報であれば、ホームページに公開する。
- ・患者の安全にかかわる情報を積極的に開示している。医療関係者からの依頼にはできる限り迅速に応じるようにしている。

- ・原薬情報については、秘密保持等の関係もあり、全てが開示できるわけではなく、またその開示の確認も時間が必要である。
- ・原薬製造所の開示の場合、取決め等もあるので、スタンスとして原産国のみ開示している。
- ・後発品に限って情報開示で工夫していることはない。
- ・最新の情報を自社ホームページに公開・供給状況については毎週更新をしている。
- ・使用上の注意の改訂、中止・経過措置など、各種お知らせを発出し医療関係者用ホームページに掲載した場合、添付文書・インタビューフォームを改訂の上、同ホームページに公開した場合、毎週月曜日にメーリングリストで登録者にメールで情報提供している。また、同ホームページにて製品の供給状況について公開しており、本資料を公開した場合は臨時で当日にメール配信の上、情報更新日の次の週次のメール配信にて再度掲載している。
- ・自社 HP は見やすいように工夫している。
- ・自社 HP をリニューアルし、医療関係者向けのサイトを開設し、当該サイト内で医療関係者への情報提供を一括して行っている。添付文書情報については「添文ナビ」アプリのバナーを貼り、活用にあたっての利便性向上を図っている。
- ・自販していないため、販売委託会社との連携を密にして情報提供に努める必要がある。
- ・情報開示の基準を作成し、対応者によって開示する情報に違いがないようにしている。また開示基準は定期的に更新し、業界のトレンドに沿った内容にしている。
- ・迅速に情報開示できるよう関係部署と連携。
- ・製剤製造先企業名・原薬製造企業名を業界としていち早くホームページにて情報開示した。企業としてジェネリック医薬品の製造に関する情報を率先して情報開示して他社からも追随していただいたことは、非常に先駆的な試みで、情報公開での工夫をしたと考える。また、供給状況についても当初、弊社委託の倉庫火災の影響で安定供給への支障が大きかったため、ホームページ上に常時、独自に品切れ情報など情報開示して更新していた。しかし日薬連の供給状況調査に基づき、業界共有として、医療機関にもわかりやすいようにした。
- ・製品ごとにコード一覧、原薬の原産国、製剤製造所を一覧形式で医療関係者向け情報として掲載している。また、製品の使用期限を HP から検索することができるようにしている。出荷状況・供給状況についても HP 上で公開している。
- ・製品情報はホームページ上で公開しているが、添加物の非開示成分などの医療機関からの問い合わせに対しては、秘密保持下で開示している。
- ・製品包装単位別の供給状況および在庫月数の一覧、及び製品単位別の推定処方数量に対する在庫量をホームページで情報開示している。
- ・当社の HP にて、当社品は対応する先発品と全く同じ原料、製造方法、製造所、製造及び品質管理で製造されており、先発品から受け継がれる安定、安心、安全を確保していることを前面に出している。
- ・得意先より情報開示依頼があった場合は、早急に対応できる体制を整えている。より詳しい情報開示依頼があった場合は、関係部署との連携により詳細な情報の開示をできるようにしている。
- ・特に工夫はないが、情報の開示は医療関係者向け HP にて行っている。

- ・日本製薬団体連合会\_安定確保委員会からの連絡に基づき情報提供実施している。
- ・販社の営業学術部門、お問合せ部門と連携して、また、ホームページから情報提供（開示）を行っている。
- ・販売委託先と連携し、卸、医療機関へ速やかに情報提供ができるよう対応している。
- ・販売会社への情報共有。
- ・不要な混乱を生じさせないため、すべての項目に対しては開示していないが、先方のニーズ状況に応じて必要な情報のみ開示している。
- ・問合せに応じて、原則的に開示している。少人数の会社規模のため、対応者を限定することで対応を統一化している。 /等

## ⑩後発医薬品の情報提供に関する課題

図表 1- 125 後発医薬品の情報提供に関する課題（自由記述式）

### ○情報提供の内容について

- ・DM等で情報を周知する場合においても、GE 販売会社からの納入データが完全ではないため、伝達漏れが生じる。
- ・オーソライズドジェネリック（AG）以外の後発医薬品に対する評価が依然低く、更なる品質や安全性について広めていく必要がある。
- ・企業から提供される後発医薬品関連情報の開示範囲が、後発医薬品製造販売業者間で統一されていない。
- ・後発医薬品製造販売業者から提供される情報が、先発医薬品製造販売業者と同程度ではなく少ない。
- ・共同開発の親に関する情報が公開されていない。
- ・後発医薬品であるにも関わらず、先発医薬品同様の治験データや副作用の詳細な頻度を要求してくる薬剤師がおり、後発医薬品がどのような医薬品であるかが十分に認知されていない。
- ・先発医薬品と添加物等が全く同じでない場合、使用を躊躇する医療関係者がまだ多い。
- ・外皮用剤（ステロイド）の一般的名称が長く認知されにくい。
- ・剤形や貯法等の設計の特長については新しい情報となり得るが、効能効果のような箇所については、先発品や他社競合品と大きな差がないことから、情報提供量は限られてくる可能性がある。
- ・使用上の注意の改訂根拠等が先発医薬品メーカーから得られないことがあり、「情報なし」や「先発医薬品に合わせた」程度の情報量で医療機関に情報提供を行っている点。
- ・自社品の安全性/有効性情報を要求された際に、提供できる情報量が少ない。
- ・現記載内容での添付文書や IF の情報量が先発製剤に比べ少ない。
- ・添付文書以外の資料においては、後発医薬品メーカーに連絡を行わずに先発医薬品メーカーが改訂しているため、後発医薬品メーカーが改訂の有無自体を把握できず資料改訂の着手が遅れが発生しうる点（患者向医薬品ガイド等）。
- ・安定供給に関する情報を求められることが増加しているが、他社の影響で状況が変化し、適切

な情報提供が難しい。

- ・先発医薬品と比較した情報提供を要望されるが、病院のフォーマットによっては他社誹謗とも捉えられる可能性があるため、対応に苦慮するケースがある。
- ・製造所の開示を行うことは可能であるが、当該医薬品購入者が知らない企業名だと、製造所の信頼性に問題があるような発言がでてきたりして、MRが困惑することもある。
- ・必要のない他社製品の情報を公開することには問題があると考える。
- ・先発医薬品の有効性、安全性のデータが使用できない。
- ・添付文書が新記載要領に移行するにあたり、先発品と同等の記載をするよう取り組んでいる。しかし、先発品の引用文献を確認しても添付文書に記載している情報が確認できず、同じ引用文献を用いながらも同じ記載が出来ない（数値が違う、グラフ等が掲載できない）、又は該当項目自体が記載できない等の事例が出てきている。知的財産等の関係で社内資料等の情報公開がされておらず、後発品の添付文書に情報を記載できないことは仕方がないと考えているが、同じ文献を引用しながらも同一（同等）の記載ができないことについては、情報の差が生じてしまい、先発・後発ともに医療機関様からの不必要なお問い合わせが生じてしまうのではないかと懸念している。
- ・使用上の注意改訂について、最近、情報をいただいた時点から情報提供の開始日（通知発出、先発企業の情報提供開始日）がととても短くなっているように感じる。新記載要領対応で印刷会社様の仕事量がひっ迫している状況での版下改訂作業、社内（品目によっては社外）での添付文書等の内容確認、届出手続きにかかる時間を考えるとかけられる時間が大変短く苦慮している（特に祝日等の関係で連休等が入る場合は大変苦慮している）。新記載要領への移行により届出にかかる時間は今後短縮され、その分他の作業期間に使えるとは考えるが、確定情報でなくてかまわないのでもう少し早めに情報をいただくことはできないか（例えば、先発企業がPMDAに改訂相談を始めた段階等）・適用（承認）外使用に関する情報提供や先発企業と同等レベルの情報提供を求められることがあるが、現在、その対応については各社間で差があり、各社HPで公表している情報についても各社間で差があるため、情報提供の範囲等について業界内で統一するなどの対応が必要であると考える。
- ・添付文書新記載要領対応により「使用上の注意」が先発品と同一の内容となったが、副作用情報については自社に記載根拠となる情報がなく、症例に関する問い合わせへの対応が難しい。また、16.薬物動態、17.臨床成績および18.薬効薬理の項については、先発品と同等記載が求められているが、各社の記載可否判断により、後発添付文書の記載内容に差異が生まれていることが課題であると考える。
- ・診療報酬に関する事項についての情報提供が求められる。
- ・有効性に関する情報提供において、自社製剤のエビデンスが構築できない。
- ・有害事象に関する情報提供が、タイムリーに提供できていない。
- ・先発医薬品に比べて所有情報が少ない。将来的に先発医薬品が製造販売を中止した場合、インタビューフォーム等の情報が非公開となり、提供できる情報がさらに少なくなってしまうおそれがある。
- ・先発との添加剤の違いにより排除理由とされないための情報提供。



- ・ 1社の品薄や欠品が発生した場合に、代替品となる製品（先発・後発）を扱うメーカー間の情報提供や連携が希薄である。そのため、現場レベルの噂や他社HP等でオープンされた情報を確認して、自社品の出荷制限や通常出荷再開の対応を決める必要がある。
- ・ ジェネリック医薬品メーカーの不祥事から起こった医薬品の安定供給問題を見ても、製品の供給状況や製造元、共同開発先の積極的な開示が必要と思われる。
- ・ ユーザーに開示すべきは「製造所では要求される製造・品質管理ができています」ことである。但し、マスコミ等の煽りで異常なほどに生産国にスポットが当たるのは残念な状況である。
- ・ 医薬品医薬品添付文書（新記載要領対応）。新記載の使用上の注意、取扱い上の注意以外については、先発品添付文書の引用文献等を収集し、先発品添付文書と同等の記載を行い、各企業で担保した根拠に基づき提供情報や問い合わせ対応を行うよう求められているが、文献を入手していても、どこまでの情報提供ができるか心配がある。
- ・ 基本的に後発医薬品は生物学的同等性試験のみで承認されるので、添付文書の根拠となる情報も含めて持っている情報が先発医薬品に比較して少ないので、医療関係者からの質問に回答できないことがある。今後先発医薬品が撤退した時のために必要な情報開示を進めるべきである。後発医薬品が多すぎるため、医療関係者に製剤の特徴などを区別して理解してもらうのが難しい。共同開発、製造委託、使用している原薬メーカーなど供給までの経路が複雑化しており、安定供給に対する情報が明確に解答しづらい（たとえば供給再開時期等の予測が難しい、他社の状況に左右される）。
- ・ 供給状況に関する情報提供を求められるケースが増えているが、他社影響により短時間のうちに状況が一変するケースが多く苦慮している。
- ・ 後発医薬品に対し、医療機関が求めている情報は何か、医療機関が必要とする情報と対応する企業の情報提供の内容と方法のマッチングを業界としても改めて整理する必要があると考える。また、情報を必要とする側が容易にアクセスできる環境を整える必要が今後もあると考える。一方、医療機関においては、後発医薬品メーカーが提供できる情報についての理解にまだ差がある現状と考える。よって、業界として後発医薬品についての更なる理解の訴求に努めていく必要があると考える。
- ・ 後発医薬品の「受託製造能力」に関する情報開示について。後発医薬品の受託製造所では通常、複数の製造販売業者から複数の製品を受託し、生産能力をできるだけ100%に近づけている。そういう状況である製販からある製品の増産要請があった場合、他製品の製造枠分を使って製造することになるが、昨今のようにほぼ全製品で増産要請がある状況になると、思うような増産が困難になる。従って、ある製品の「受託製造能力」は、仮にリソースに増減がなくても他製品の受託製造能力や受注状況と関連するので、複雑であり、情報開示・説明が困難な部分がある。この課題を解決するには、各製造所の製造品目数を減らす方向の対策が必要ではないか。
- ・ 後発医薬品の品目数が2品目と少なく、また販売を委託しているため、弊社としてどこまで後発医薬品に対する啓蒙・情報提供を行うかが課題である。
- ・ 後発医薬品への切替に際し、医療従事者は、先発製剤や他社製剤との相違点を簡潔に知りたいというニーズがあるが、ガイドラインを遵守するとそのような視点での情報提供はできず、非常に歯切れの悪い回答となるため、医療従事者の満足感が得られないことがある。

- ・ 自社品の安全性・有効性情報を要求された際に、提供できる情報量が少ない。
- ・ 主な情報提供内容が価格をメインにしたものとなっているように、製品の品質や安定供給ではなく価格が前面にでていることが課題であるとする。
- ・ 情報が纏まっていない。
- ・ 情報提供が不十分。
- ・ 新記載要領添付文書が順次公開されるが、後発品メーカーは、医療機関等から問合せに対し、先発品メーカーと同等の詳細な回答をすることは難しいと思われる。
- ・ 生物学的同等性のみで先発同様の効果があると誤解を与える情報提供。
- ・ 製剤的特徴について問い合わせを受けることがあるが、他社データとなるため、先発医薬品の臨床データを資材化しておくことができない。後発医薬品に関して、顧客の懐疑的な印象を持っているため、上手く情報提供が行えないケースもある。
- ・ 製造及び販売に関わる関連会社並びに協力会社との業務遂行に係る各種契約との絡みがあり、自社の方針だけでは開示に踏みきれない。
- ・ 先発医薬品が販売中止をしたときに、臨床試験情報や副作用などの詳細情報が失われることは大きな問題と考えており、企業レベルではなく公的なデータベースの作成などを検討していただく必要があると考えている。
- ・ 先発医薬品が保有している情報が、後発医薬品の製造販売会社に提供されないため、先発医薬品と同様の情報提供が不可能である（例えば、添付文書の使用上の注意改訂の根拠となる情報が提供できない）。MS を活用した情報提供をする場合、卸業者との委受託契約が必要になる。
- ・ 先発医薬品と後発医薬品の比較データが少ない。
- ・ 先発医薬品と同程度の情報提供。
- ・ 先発製剤の臨床試験データや副作用情報の詳細は先発企業の企業情報となるため、医療機関からの問い合わせがあった際の対応に苦慮する場合がある。
- ・ 先発品との比較データを要求された場合、先発品で情報開示されていないデータがある。
- ・ 先発品メーカーと比較して後発品メーカーは提供できる情報量が圧倒的に少ない。薬価が低いためにコストを低く抑える必要があり、先発品メーカーと同等の情報提供のための試験等を行うことは難しい。
- ・ 全てを明らかにすれば良いというものではないと考える。
- ・ 他社との取り決め等もあり、どこまで情報開示する必要があるのか設定が難しい。
- ・ 提供すべき情報について、後発品については JGA にて取決め対応することが多く、加盟していない会社は対応が遅れるか対応しないかになり統一できていないと感じる。
- ・ 添付文書（電子添文）の新記載要領への改訂に際し、先発品が社内資料を引用としている箇所を後発品メーカーがその全てを公表資料・文献で探すのは困難である。
- ・ 添付文書の新記載要領化が進む中で、先発品が添付文書に引用する文献だけでは根拠が確認できず同等記載ができないケースも散見され、医療現場より先発品と添付文書の記載に差異があることについて説明を求められた際の対応に苦慮することが懸念される。また、出荷・供給状況についての問い合わせについてもより積極的な開示が必要になると考える。
- ・ 当社グループで取り扱う後発医薬品は、先発医薬品に準じる体制下で情報提供をしている。現

在中医協等で議論されている企業指標について、対応の努力をするが、情報の公表の点に対しては、例えば、製造委託をしている場合に秘密保持契約の関係などで開示できる情報が限られる。 / 等

#### ○原産国の情報について

- ・ GE 企業間での足並みが揃わない。開示することに対するデメリットを危惧しているように思う。
- ・ 各社が原薬国等の情報を開示しているが、契約上、開示できない品目が現実的にあるため、製販企業間で差が生じる可能性がある（情報提供の不統一）。
- ・ 医療機関等は特定の国で製造した原薬・製剤について、品質等に問題があるのではとの先入観をもたれる傾向がある為、開示することにより取り扱いをして頂けないとの懸念がある。
- ・ 原産国及び製造所情報を開示することで、原産国の情勢或いは他社品目での問題等の情報に起因し、供給上支障のない自社の品目の対しても医療機関の囲い込み等ブルウィップ効果による急激な需要増加が生じる恐れがあるため、限定出荷等の調整機能を伴わない情報開示は供給リスクを高める懸念はある。
- ・ 原薬及び原料の情報公開に際し、原薬・原料メーカーからの情報提供（情報開示）が重要ですが、情報提供に対する理解をいただくことが難しい場合がある。
- ・ 後発医薬品の原薬原産国の表示についてはもし実施するのであれば先発品にも同様のルールを適応すべきである。
- ・ 国内外の委託先製造所（原薬、製剤）の HP 等への情報開示を積極的に進めている GE 会社があるが、その必要性があるかは判断できず、医療機関等から要望があればその場合に開示することによりよく考えている。国民目線に立って判断すべきかと考える。
- ・ 特に海外の製造所の場合、契約上、情報を開示できないケースが多い。 / 等

#### ○情報提供の体制・方法について

- ・ 「供給不足」発生時の対応について、全ての卸業者や医療機関に公平ではないので、案内書等で情報提供するときの表現の難しさを感じる。
- ・ 添付文書が新記載要領となり、先発医薬品の情報が豊富に掲載されることになったが、先発品に関する情報を求められた際に、詳細な説明や資料提供も出来ないため、回答に難渋している。
- ・ 先発品が中止し後発医薬品のみが販売している状況で、先発品に関連するような情報を求められた時に、回答に難渋している。
- ・ MR が医療機関を直接訪問し、医療関係者に情報伝達を行うのが好ましいが、後発品ではコスト的に無理がある。
- ・ MR 数が少なく、全エリアの医療機関をくまなく訪問するには無理がある。
- ・ 卸、販社に情報伝達を依頼しても行き届かない場合がある。
- ・ 緊急性の高い安全性情報提供の必要が生じた際に、電子媒体のみに依存した体制は得意先に受け入れられない（特に病院）。
- ・ バイオシミラーなどを含めた場合、PMS や特別調査（全例調査）等を行うにあたっては、MR

を介した作業が避けられない。

- ・販売情報提供活動に関するガイドラインにより、柔軟で迅速な情報提供がやや難しくなった。
- ・迅速な情報提供には MR 人数の充実が求められるが、先発医薬品メーカーと比較して少ない。
- ・PMDA の HP、ジェネリック医薬品情報提供システムや各社 HP 等で情報提供が行われているが、医療関係者の管理が煩雑になっていると予想されることから、公表ページを一元化し、公表する情報を統一することで、医療関係者がより円滑に情報収集を行えるようになるのではと考える。なお、後発医薬品の採用検討に必要な情報として先発品の原薬メーカーや、患者本人から服用の是非など、回答できない問い合わせをいただくことがある。メーカーに問い合わせても回答できない情報があることに対する理解・周知をしていただきたいと考えている。
- ・日本ジェネリック製薬協会（JGA）のホームページでは、各社製品の出荷・供給状況が一元管理されており、日薬連のホームページでは、限定出荷品の供給状況の調査を通じて限定解除のタイミングについて発信している。今後この情報を都道府県・地域毎までに落とし込むことができれば、さらに有用なものになると考える。
- ・PMDA サイトに加えて、医療関係者がメーカーを介さず各種情報が入手出来るポータルサイトの拡充及びインタビューフォームの掲載情報のさらなる充実と医療関係者の活用推進が必要と考える。
- ・病院それぞれのフォーマットによる情報提供を求められ、インタビューフォームに記載しているような基本的事項に関しても種々の記載方法での提供が求められる。令和5年は電子添文の記載要領変更の過渡期であり、電子添文に追従するインタビューフォーム等の各種製品学術資料のメンテナンス作業が膨大であり、時間を要する可能性がある。
- ・MR の人数に限られるため、採用先すべての医療機関などに情報提供できない。
- ・オンラインでの情報提供体制を充実させる必要がある。
- ・マンパワーの不足。MR 以外の活動では相手側の反応（掌握度）が取りづらい。先発医薬品が製造中止すると、保持しているデータが消滅してしまう。
- ・医療機関からの資料請求に対して 100%情報提供体制を確保することが課題。
- ・医療機関が現在求めている後発品の情報は供給問題であり、各社も自社ホームページや業界団体で情報は確認できるようにはなっているが、日々供給状況が変化するため、能動的に情報を供給メーカーすべてにとりに行かなければならず、医療関係者にご負担をお掛けしている現状がある。
- ・卸業者と連携した情報提供システムの構築。
- ・各企業により情報開示に対する姿勢が異なることから、同じ後発医薬品であっても医療機関が入手可能な情報に差が出てしまうことがある。後発医薬品については承認申請資料を基に、厚生労働省がある程度の情報を横並びで開示すべきでは、と考える。
- ・各社の開示状況に差がある事、また、統一フォーマットがない事が課題として考えられる。
- ・各種資料の収集に手間とコストがかかる。
- ・基本的に利用する原薬に係る詳細な情報については、秘密保持契約等の観点から非開示である。しかし、ある地域・製造所等で問題が発生したとのニュースにより患者が不安となり、薬局やメーカーに確認されることから、もっと重要な情報を欲している医療機関等への活動の労力を

割く事となる。隠しておられる訳ではないだろうが、可能な限りの状況説明及び患者の不安を払拭する管轄当局主導による情報のリリースに工夫が必要なのではと考える。

- ・現状、欠品等生じた場合に MR の訪問、DM、自社 HP への掲載、卸への依頼等情報と提供方法が多岐に及んでいる。
- ・後発医薬品は、先発品と同等の有効性・安全性を有する薬剤として承認されているが、先発品が市販後に蓄積してきた情報へのアクセスが難しい面があり、医療関係者が必要とする情報を入手するのに時間を要する場合がある。具体的には以下の通り。①副作用や相互作用等の使用上の注意改訂時に根拠症例の開示が困難（通知発出時に改訂の根拠等症例の概要だけでも開示していただくと、医療機関への情報提供がスムーズとなり、患者の安全確保の観点で適正使用推進に有用であると考えられる）。②先発品が販売中止になり、後発品が継続販売している場合の先発情報の承継（先発企業による情報提供が行われなくなり、市販後に蓄積されてきた製品情報がクローズドされることとなり、日本人患者における適正使用情報の活用が困難となることは損失と考える。販売中止になった先発情報を共有できるとよいと考えられる）。また、PMDA の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」等で、直近の新医薬品の審査報告書、申請資料概要を公表いただいているが、長期収載品等に関しては公表されていない場合もあり、先発品が開発から蓄積してきた情報へのアクセスも難しい場合がある。よって、承認時期により情報の公表範囲に差異があることが課題と考えている。後発品企業においては、積極的に公表されている文献情報を活用し、迅速に提供可能な範囲を広げていく努力を継続していきたいと考えているが、品目数も多く、より効率的な方策の検討が課題と考える。
- ・後発品とその先発品を含む製品ごとの各社の日々の供給状況を一覧にし、その情報を薬剤部、薬局が日々アクセスし確認できるような体制が理想的と考える。日薬連にてそのようなリストを作成・公開していただいているが、医療現場への認知がまだされていないと思われる。
- ・後発品企業各社が、自社ホームページや外部医療系ポータルサイト、自社外部含めた郵送、MR を介した直接の情報提供活動等、あらゆる情報伝達手段を用いて迅速かつ幅広く医療従事者にお伝えする体制を整え実行することが課題である。昨今の医薬品供給不足の中、供給関係の情報に偏り医薬品の情報が不足しがちである。
- ・最近続いています後発品の安定供給についての情報提供は各社行っているが日々変動しており情報を全てタイムリーに把握する事は現時点では困難となっており、自社品に係る他社品に影響があった場合の対応がとてスピードと労力がかかり各社負担となっていると思う。
- ・諸外国の HP 掲載のように、当局が一元管理した HP でフォーマットを統一し、情報提供をすべきと考える。その際、現在進行中の用語の定義統一（ただ、これも諸外国となるべく合わせる事が望ましい）、ルールの明文化をしたうえで各社に掲載を依頼すべきである。また、同時に各成分の出荷量も、各社の数量をマスキングした上で公表すべきである。処方量との比較で市場全体で不足しているのがメーカーの生産量の責任なのか、あるいは患者に届く間のどこかで偏在が起きているのか判明できるからである。
- ・情報提供システムの場合は、業界団体の HP によるものではなく、公的機関の HP で行うべきと考える。
- ・当社の販売製品は、採用軒数が多く指定期間内に情報提供できる手段をどのように行うか。

- ・全ての医療機関に対する情報提供に関して、現行のMR数等では限界がある。後発医薬品の担当MRに関しては情報提供を工夫することにより徐々に人数を減少させている。医療機関に必要な情報に関してはMRの訪問が必要な先での展開、お客様相談室での対応、ホームページでの情報共有化や必要があればダイレクトメールの送付などを行って、情報提供の課題をクリアするべく、コストも工夫しながら対応している。 /等

#### ○その他

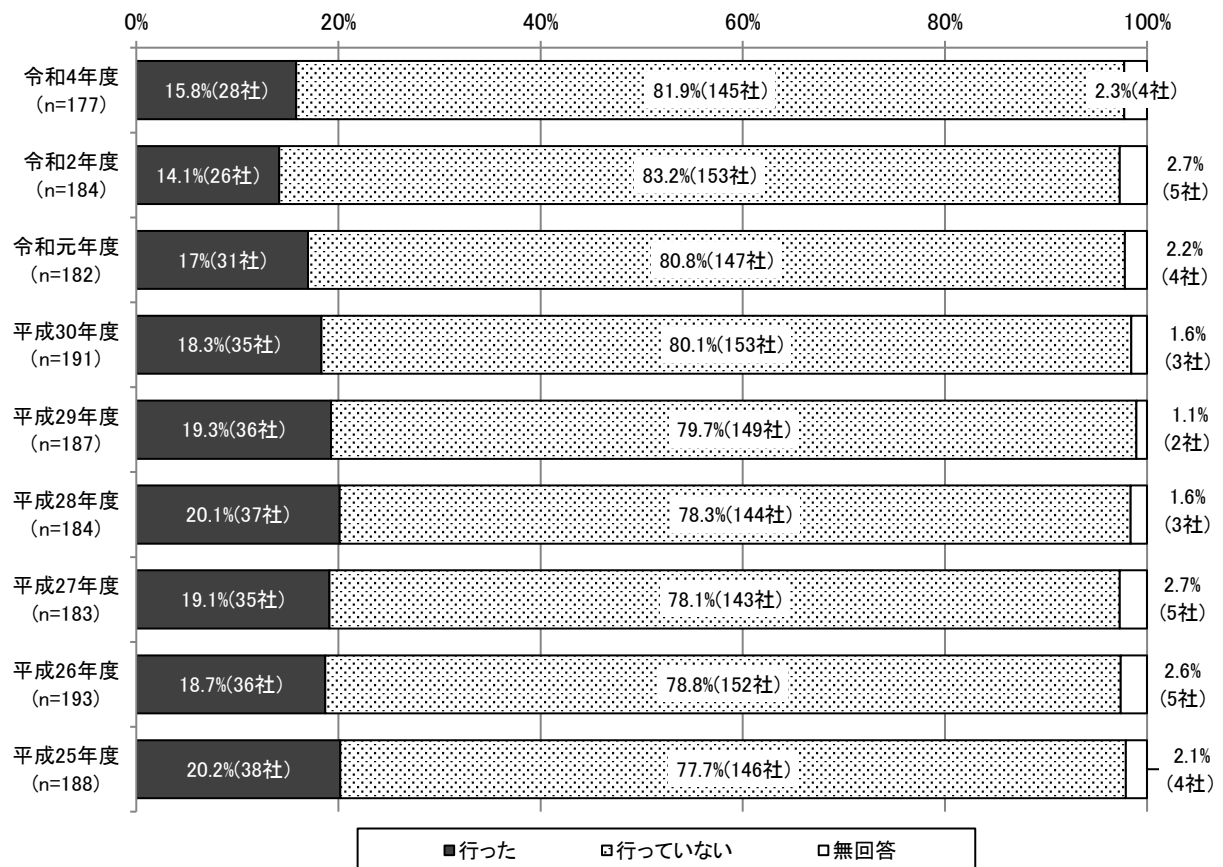
- ・大手後発品企業の不祥事や後発医薬品の安定供給が後発医薬品に対する評価を下げている。
- ・共同開発先との情報開示における合意形成。
- ・海外製造所情報開示による、ユーザー側での偏見助長の可能性。
- ・自社にて取り扱う後発医薬品は、先発医薬品と同様に情報提供を行っており、後発医薬品に限った特段の課題はない。
- ・医療機関への啓発活動。
- ・安定供給、薬価改定、信頼性保証など、多岐にわたる課題が山積されていると考える。
- ・委託販売会社の医薬情報担当者等が情報提供を行うため特になし。
- ・個々のメーカーがこれまでの販売実績を基準に出荷状況を開示しているが、マクロの視点が欠けているため、合計数量が需要に対して過不足なのかを判断できない。GE 専業大手メーカーは優先度を付けて増産するとしているが、判断基準が不明で採算性が高く需要の大きい製品の増産が優先され、不採算の成分は優先度が低い。結果として感染症関連成分が逼迫し、先発メーカーが緊急増産対応している事例もある。GE 専業大手は自社が保有する成分をゼロベースで見直して、CMO主体の中堅メーカー等へ振り分けるべきである。
- ・情報提供にあたり、製造企業を他の医薬品メーカーに知られることの影響、リスク、懸念点がある。
- ・情報提供量が先発品と比較して差があること。
- ・先発医薬品と同等の情報提供ができるよう、先発医薬品と同等の情報を把握し提供する体制を強化することが課題と考える。
- ・先発医薬品と同様の情報提供ができているため、当社の情報提供に関して特別課題はない。
- ・同製剤を扱っている製薬メーカーとの横のつながりや連携。
- ・販売委託先（グループ会社等）にて対応しており、特に課題等はない。
- ・弊社では、後発品についても先発品同様に情報提供を行っているため、特に後発品に関する課題があるとは考えていない。 /等

(5) 「使用促進」に関する取組実績等

①医療関係者向けセミナーの実施

1) 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況

図表 1- 126 医療関係者の理解を得るための情報提供の実施状況（令和4年度）



## 2) 医療関係者に対するセミナー等

図表 1- 127 医療関係者の理解を得るための情報提供におけるセミナーなどの参加人数  
(医療関係者の理解を得るための情報提供を行った企業)

	令和4年度		令和3年度		令和2年度		令和元年度	
	実施 企業数	参加人数 (合計値)	実施 企業数	参加人数 (合計値)	実施 企業数	参加人数 (合計値)	実施 企業数	参加人数 (合計値)
医療関係者の理解を得るためのセミナーなどの参加人数	27社	13,816人	27社	17,552人	19社	10,047人	26社	7,441人

	平成30年度		平成29年度		平成28年度		平成27年度	
	実施 企業数	参加人数 (合計値)	実施 企業数	参加人数 (合計値)	実施 企業数	参加人数 (合計値)	実施 企業数	参加人数 (合計値)
医療関係者の理解を得るためのセミナーなどの参加人数	30社	10,950人	33社	15,686人	36社	31,908人	34社	39,453人

	平成26年度	
	実施 企業数	参加人数 (合計値)
医療関係者の理解を得るためのセミナーなどの参加人数	34社	45,649人

注)・参加人数の回答のあった企業を集計対象とした。

・「平成26年度」は回答企業のうち、参加人数が20,000人の情報提供を実施した企業が1社存在した。

## 3) 医療関係者に対するセミナーを行っていない理由

図表 1- 128 医療関係者に対するセミナーを行っていない理由  
(医療関係者の理解を得るための情報提供を行っていない企業、自由記述式)

### ○情報提供を行っているため

- ・当該セミナーを依頼される機会がない。通常のMR業務で情報提供を行っているため、別途セミナー等を行っていなかったが、今後は製品によっては検討する。
- ・セミナーは開催せず、必要に応じて情報提供を実施している。
- ・セミナー等は開催していないが、HP等で情報提供を行っている。
- ・セミナー等は行っていない。電話等で質問等があれば答えている(情報開示している)。
- ・患者会等の冊子に企業広告を掲載して患者向けに医薬品の品質に対してリンクページへのアクセスコードを掲載しており、セミナー等開催以外で情報提供をしているためセミナーでの情報提供は行っていない。
- ・眼科医並びに薬剤師等の医療関係者に対して、MRを通じた情報提供を行っているため、セミナーの開催などは行っていない。
- ・後発医薬品については、医療関係者に対してMRが情報提供に努めているため。
- ・自社HPやMRを通じて直接情報提供を行っている。
- ・自社製品は全て販社経由で卸・医療機関に供給されているため、販社から情報提供がなされている。



- ・製品は全て販売会社を通じて医療機関へ供給し、販売会社を通じて情報提供を行っているため、自社でセミナー等は実施していない。
- ・販売委託先のMRによる情報提供等で対応している。
- ・必要に応じ、MR等を通じ情報提供しているため。
- ・普段よりMRやホームページ等で後発医薬品や品質について情報提供を行っているため、セミナー形式での情報提供は行わなかった。
- ・弊社の事業規模ではセミナー等の開催は難しく、MRが全国の医療機関医師、調剤薬局の薬剤師に対し、自社製品の品質、剤型、ジェネリック医薬品の有用性について説明と製品PRをリアル面談あるいはリモート面談で得意先への情報提供を実施している。
- ・理解促進の情報提供はMR活動にて行っているため。 /等

#### ○リソースの不足

- ・対応人員の不足（同旨含め3件）。
- ・企業単独開催でのセミナーは経費面や人員面で、現状での開催が厳しいため。学会との共催セミナーの経験はあるが、セミナーテーマがジェネリック以外であったため。
- ・後発医薬品のセミナー等を独自に行う人的・費用的な余裕はない。
- ・ノウハウが無い。
- ・リソースが不足している。
- ・人力的な問題。
- ・人的資源の不足による。
- ・対応できる人材がいない（マンパワー不足）。 /等

#### ○販社に委託しているため

- ・セミナー開催などのプロモーション活動の実施については、販売提携先に業務委託しているため。
- ・医療関係者への情報提供は販売提携先より行っているため。
- ・自社には営業部門はなく、MRがいないため、販売委託先で実施している。
- ・自販しておらず、セミナーに関しては販社に一任している。
- ・情報提供は販社に委託しているため、自社では行っていない。
- ・全ての製造販売品目を販売委託しており、情報提供を販売委託先に依頼しているため。
- ・全ての製販品は販社に委託しており、販社が実施しているため。
- ・全製品の販売を別会社へ委託しており、医療関係者等へのセミナー開催についても販売会社に一任している。
- ・販売会社が行っている。
- ・販売会社による情報提供活動を行っているため。
- ・販売元（グループ会社等）において行っているため。
- ・販売元の日医工株式会社が情報提供を行っているため（同旨含め2件）。
- ・販売提携先企業が対応している。

- ・ 弊社は製造を行うのみで、情報提供は親会社であり販売元でもある会社が行うため。 /等

#### ○その他

- ・ 医療機関において、勉強会として実施し、後発医薬品やその品質については、製品紹介の中で都度説明する。
- ・ 会社の方針であるが、必要に応じて適宜対応を行う。
- ・ 当社後発医薬品採用時には、販社 MR より品質などについての質問に対して、迅速な回答で対応している。
- ・ セミナー開催の要望がないため。
- ・ 自社の該当医薬品において、後発品に特化した課題はないため。
- ・ セミナーなどの開催はできていませんが、医療機関に対しての患者負担低減に関する活動は実施。
- ・ 他社と比較して特徴ある製品を販売していない。
- ・ 販売方針が他社との提携のため。
- ・ 1995 年の承認取得以来、長年の使用実績と信頼を得ているため。
- ・ エリアの医師会や薬剤師会でのセミナーは、WEB も含めて令和 4 年度は 20 回程度実施しましたが、疾患に関するテーマが多く、後発医薬品や品質に対する内容のセミナーは実施していない。
- ・ オーソライズドジェネリック（AG）であることで、医療関係者の理解を得ているから。
- ・ グループ全体の情報提供活動として親会社が開催している。
- ・ コロナ渦のため。
- ・ セミナーを行う必要がある事象が発生していないため。
- ・ 委託販売であり、営業、マーケティング部門を有しないため。
- ・ 医薬品の出荷を 2023 年 3 月で終了しているため。
- ・ 医療関係者からの積極的な要望を受けた対応を考えていて、令和 4 年度時点では実施する機会がなかったため。
- ・ 医療関係者に直接販売をしておらず、医療関係者と直接やり取りする機会がないため。
- ・ 医療関係者を対象とするセミナーを開催するための体制が整っていないため。
- ・ 開催する必要性を特に感じていないため。
- ・ 該当製品は販売開始後、長期間経過しているため。
- ・ 学会等の参加要否を精査した結果。
- ・ 既に後発医薬品に関する情報提供は国などから広く行われていることから、自社独自では行っていない。
- ・ 既に数量シェア 80%に達したため。
- ・ 機会がなかった。
- ・ 旧日本薬局方収載品であり、現在、先発品もなく、比較対象がない。
- ・ 局方品であるため必要が無いと判断している。
- ・ 検討中。

- ・現在、取得した承認品目数は6品目のため、セミナー等は開催していない。品目数が増加すれば、検討する。
- ・現状、必要性が無いと判断しているため。
- ・古い薬であり、既に周知されていると考えられるため。
- ・後発医薬品の品目数が2品目と少なく、また販売を委託しているため、弊社としてのセミナーは開催していない。
- ・後発医薬品やその品質に対することをメインとしたセミナーは開催していない。自社製品を説明する際には先発医薬品との同等性試験などを示すのみ。
- ・後発医薬品数が少なく、医療関係者からの要望が少ないため。
- ・後発医薬品専門企業ではないこともあり、会社独自で後発医薬品全般に関するセミナー等を開催することは会社方針として馴染まないため。なお、製造販売している個々の後発医薬品に関する品質情報等の情報提供は行っている。
- ・後発品メーカーとして新規参入のため、今後各方面に対して情報発信を行いたい。
- ・後発品推進についてパンフレットを作成し、対象製剤の説明会などで啓蒙は行っているが、対象品目が2品目と少なく、領域も異なっておりセミナー企画とすることが困難であったため。
- ・厚労省、日本ジェネリック製薬協会からの啓発が行われていることから、企業としての実施は不要と考える。
- ・今後の検討課題である。
- ・最低10年以上の販売実績があり、セミナーの開催等、情報提供をおこなう必要がないため。
- ・使用方法が確立した医薬品のため。
- ・自社製販品はすべて委託販売のため。
- ・取扱い製品が少ないため。
- ・製造・販売数量が少ないため。
- ・製造販売している後発医薬品は全て、先発品が無いが、又はあっても後発品への切替が十分に進んでおり、改めて医療関係者に情報提供する必要性が無い。
- ・積極的な販売を行っていないため。
- ・先発品が主力製品であり、後発品に関してはセミナーで取り上げる優先度が低かったため。
- ・先発品主体の情報活動を行っているため。
- ・全品目について販売委託しているため、販売会社の要請により対応することになっている。
- ・全品目の販売委託をしているため（同旨含め2件）
- ・対象者、方法など検討すべき課題が多いため。
- ・直近2年で販売実績がなく、今後も実績の付く見通しもないため。
- ・提供できるような情報がない。
- ・当社の製品は親会社である日本ジェネリックが販売しているため、当社では実施していない。
- ・添付文書で品質や安全性に関して十分な情報提供ができています。また近年においても特に新たな情報はないため。販売会社が積極的に後発品の情報提供を行っていない（製造販売会社である弊社が親会社である販売会社を越えて情報提供活動をするということもないため）。
- ・当社の後発品は、先発上市後30年以上経過しており、且つ当社の承認取得後20年以上経過

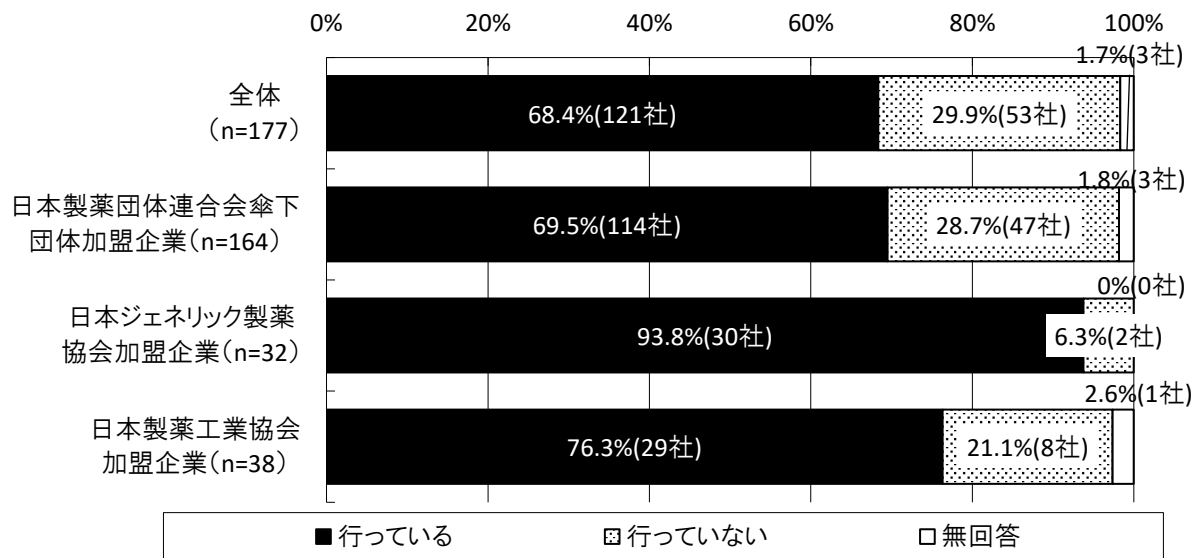
外用消毒剤がほとんどである。その為、特段医療関係者から品質に関する情報提供の要望がない。

- ・ 当社の後発品は非常に少なく（後発品の成分数が 6 成分で抗がん剤のみ）、使用する医療機関等も限定的である。使用促進を図るための対応は特段行っておらず、啓発活動も行っていない。
- ・ 当社は先発医薬品の製造販売を主体とする企業であるため。
- ・ 当社は先発品主体のメーカーであり、後発品に対しても先発品同様の扱いをしているため、あえて「後発医薬品やその品質に対する医療関係者の理解を得るため」の情報提供はしていない。
- ・ 当社製品は造影剤等画像診断に用いる医薬品を中心としている。このような画像診断に用いられる医薬品は診療報酬上、処方箋料、調剤料が適用されず後発医薬品に切り替える医療機関のインセンティブが少ない。
- ・ 特に営業現場からの依頼がないため。医療機関の後発医薬品採用時の薬審資料提供等の対応は実施している。
- ・ 特に要望がない。
- ・ 特定領域に特化した後発医薬品を上市しており、後発医薬品そのものの普及活動を行っていない。
- ・ 内服剤の独自性が特にないため。外用剤は、直接医療機関に説明すべき案件が多いため。
- ・ 配合剤で全く同一の先発品がないこともあり、セミナーによる効果が期待できない。
- ・ 販売は全て販売会社に委託しており、医療関係者への情報提供も含めて接触する機会が少なく、自社からの情報提供のアプローチが困難である。
- ・ 販売を他社に委託しているため。
- ・ 販売会社が別企業のため。
- ・ 販売活動を行っておらず、医療関係者と直接接する機会がないため。
- ・ 販路を委託しているため。
- ・ 不要なため。
- ・ 弊社は後発品を先発品と同様の製品として扱っているため。
- ・ 弊社は新薬メーカーでありフルオレサイト静注 500mg 以外の後発医薬品を有していないため、該当するようなセミナーは実施していない。また、当該医薬品は先発医薬品がなくフルオレサイン 10mg を含有する唯一の薬剤であるため、他の先発医薬品と区別して情報提供活動を行う必要がないと考えている。
- ・ 弊社製品は非常に古く、新たな情報提供もないため。
- ・ 弊社単独による企画、実施は難しい。
- ・ 令和 4 年度は後発医薬品の承認はないため。 / 等

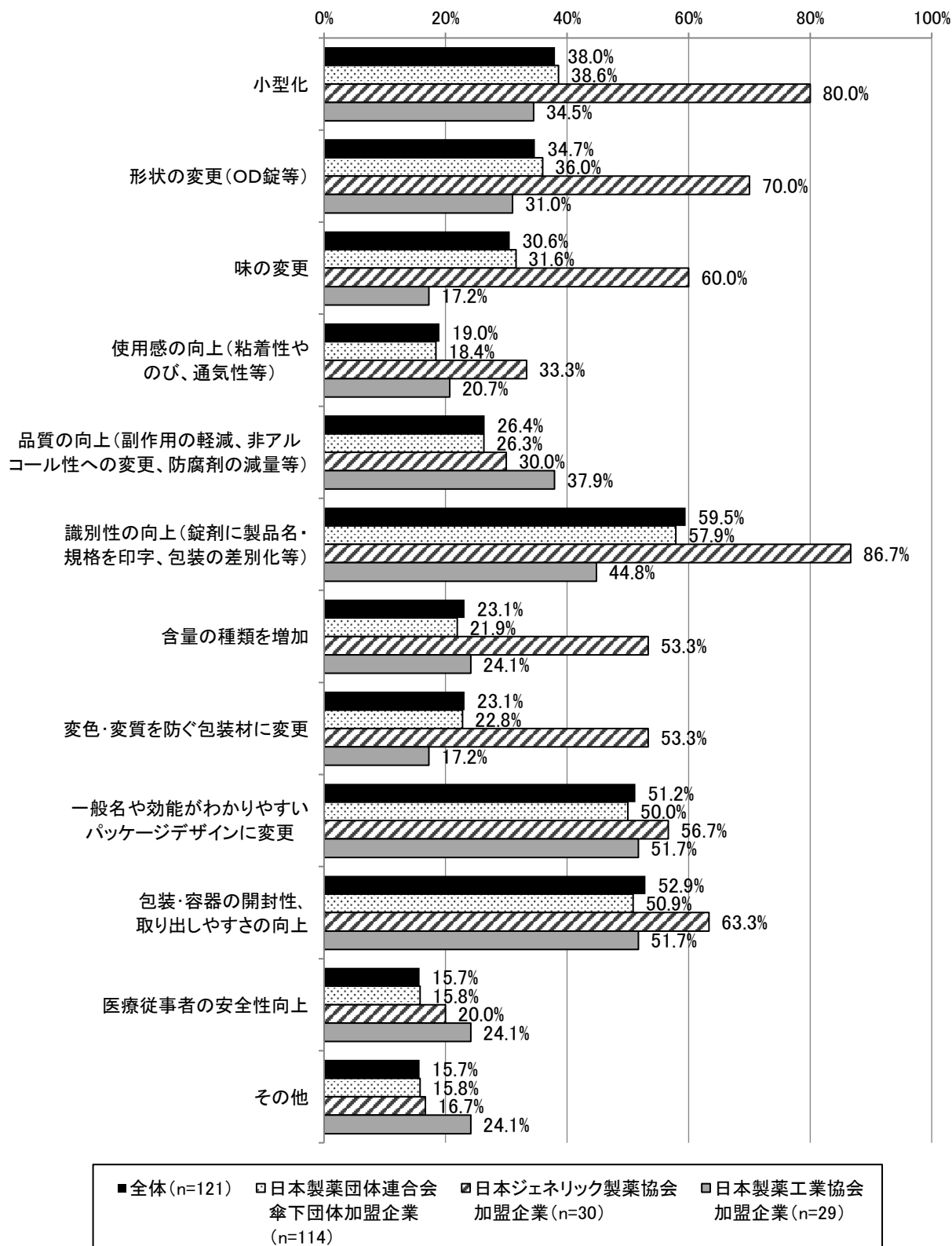
## ②製剤上の工夫の推進

### 1) 実施している製剤上の工夫

図表 1- 129 製剤上の工夫の実施状況（令和5年3月末時点）



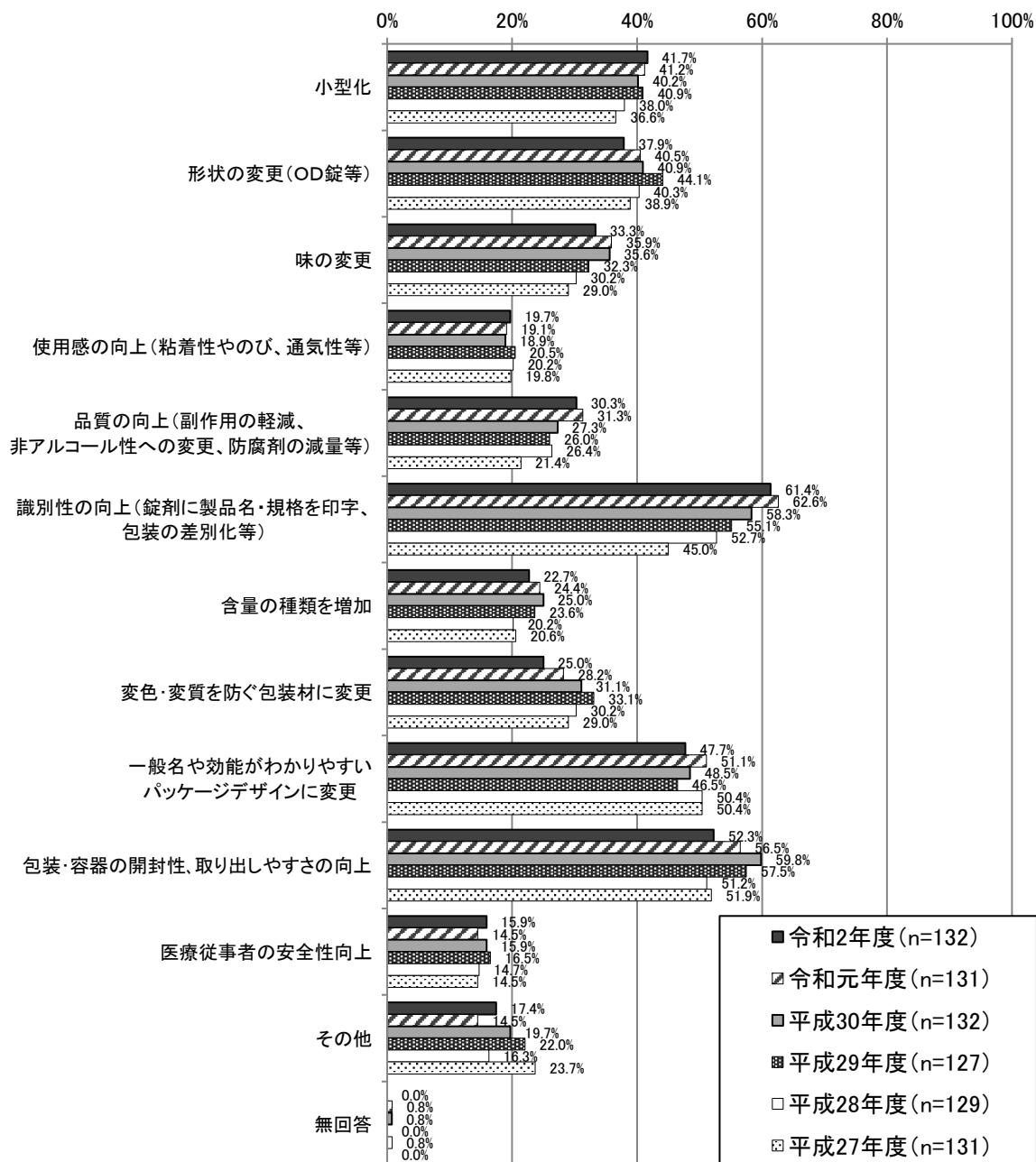
図表 1- 130 実施している製剤上の工夫（製剤上の工夫を行っている企業、複数回答）  
（令和 5 年 3 月末時点）



注) 「その他」の具体的な内容として、「一部の後発品は先発品よりも小包装を用意、容器の工夫」「ラベル変更、ケース形状（フラップ、開封口）変更、封緘セキュリティーテープの実施」「プレフィルドシリンジ化、プレミックス化、容器の工夫」「シリンジ製剤に製品名・ロット番号・使用期限・耐圧等の情報を含む RFID を貼付している」「MCT（中鎖脂肪酸トリグリセリド）を含有することで、LCT（長鎖脂肪酸トリグリセリド）のみ含

有している他社品と比べ注射時疼痛の軽減が期待できる」「服用しやすい香味付け」「先発医薬品より使用期限が長い」「先発品から後発品への変更時の患者さんの不安、混乱を防ぐため、先発医薬品と出来るだけ同じ形状、色調の製剤開発を行っている」「1回投与分の製剤化、自己注射可能な製剤」「PTPシートと一緒にコンパクトに保管できる情報カードとして個装箱から切り取り可能。シロップはCRキャップを採用」「分割性の向上」「バイアルのキャップアルミ部に製品名、含量を表示して天面キャップを外した後も識別可能」「安定性向上に伴う使用期限延長、割線追加、分割性向上、バラ包装追加」「プレフィルドシリンジ化」「貯法の改善」「希釈調整済みバッグ製剤の開発」等が挙げられた。

(ご参考) 図表 1- 131 実施している製剤上の工夫  
(製剤上の工夫を行っている企業、複数回答)



図表 1- 132 製剤上の工夫の実施品目数

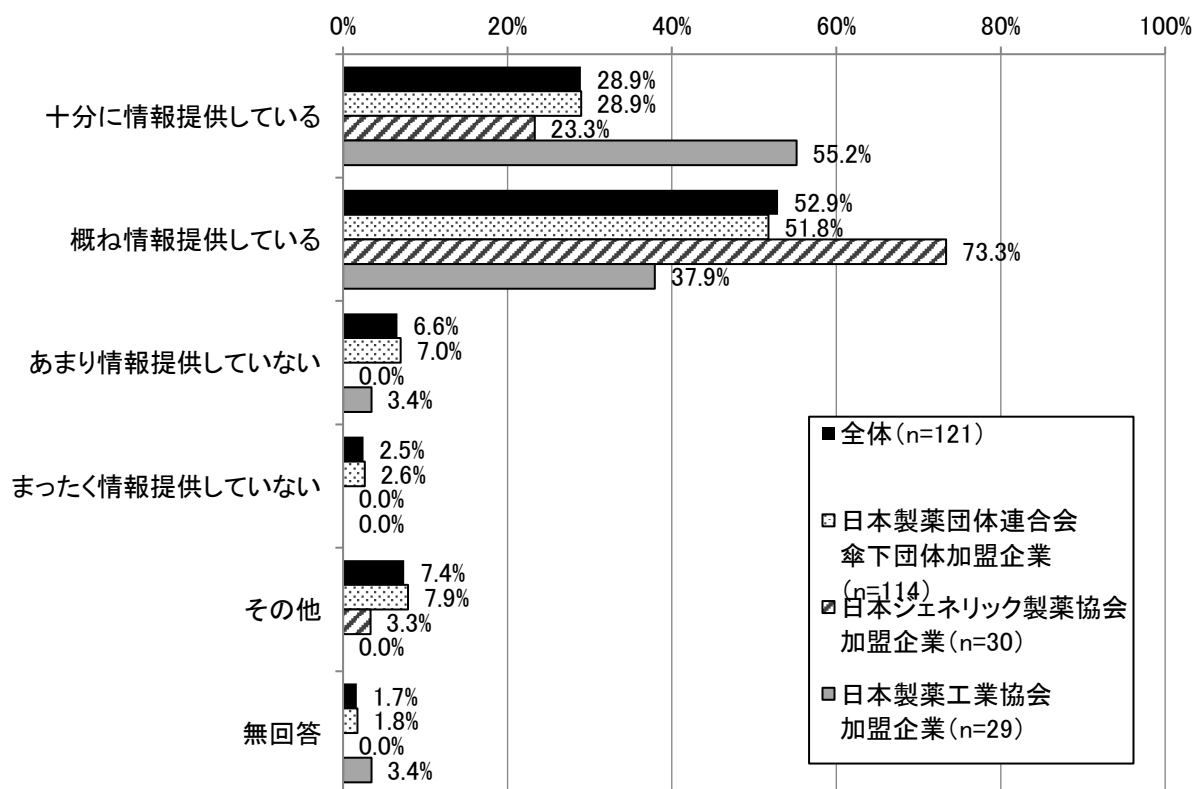
(単位：品目)

	後発医薬品の製造 販売承認取得品目 数(合計値)	製剤上の工夫を 行っている後発医 薬品の品目数	割合
令和4年度(n=177)	9,449	3,798	40.2%
令和3年度(n=178)	9,710	4,176	43.0%
令和2年度(n=184)	10,405	4,936	47.4%
令和元年度(n=182)	10,143	5,050	49.8%
平成 30 年度(n=191)	10,544	4,622	43.8%
平成 29 年度(n=187)	10,301	5,117	49.7%

2) 製剤上の工夫に関する情報提供

図表 1- 133 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の状況

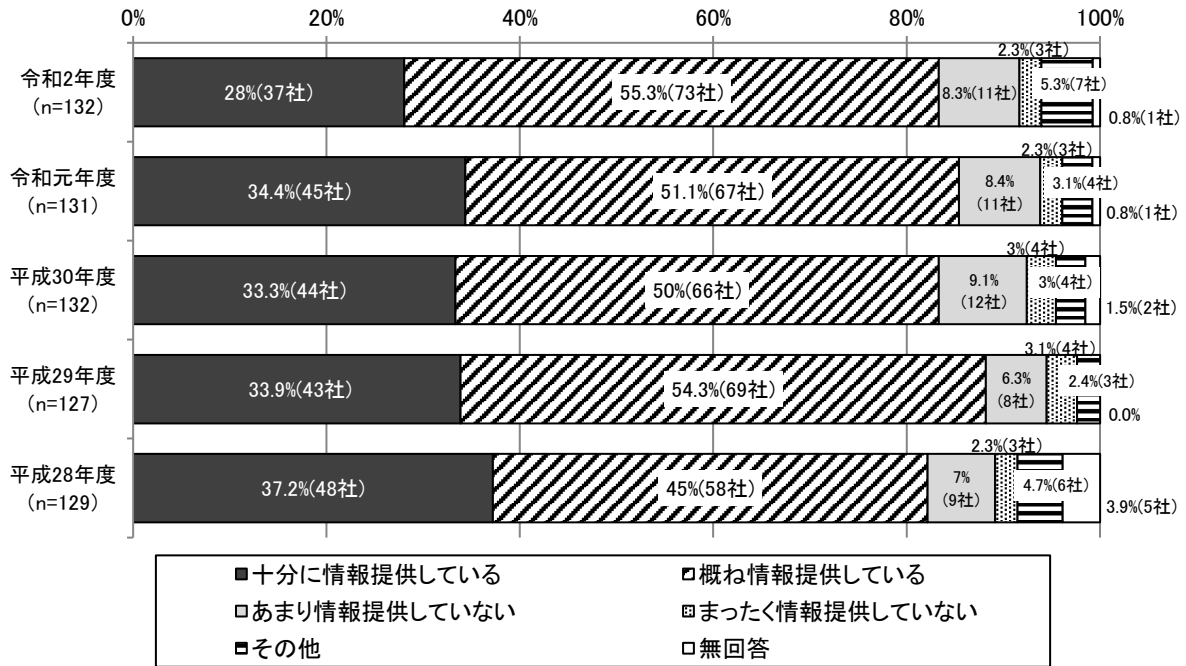
(令和 5 年 3 月末時点、製剤上の工夫を行っている企業、単数回答)



注) 「その他」の具体的な内容として、「販売提携先が行っている」(4件)、「販売会社が別企業のため」「情報提供は親会社であり販売元でもある会社が行っている」「委託販売会社より情報提供を行っている」が挙げられた。

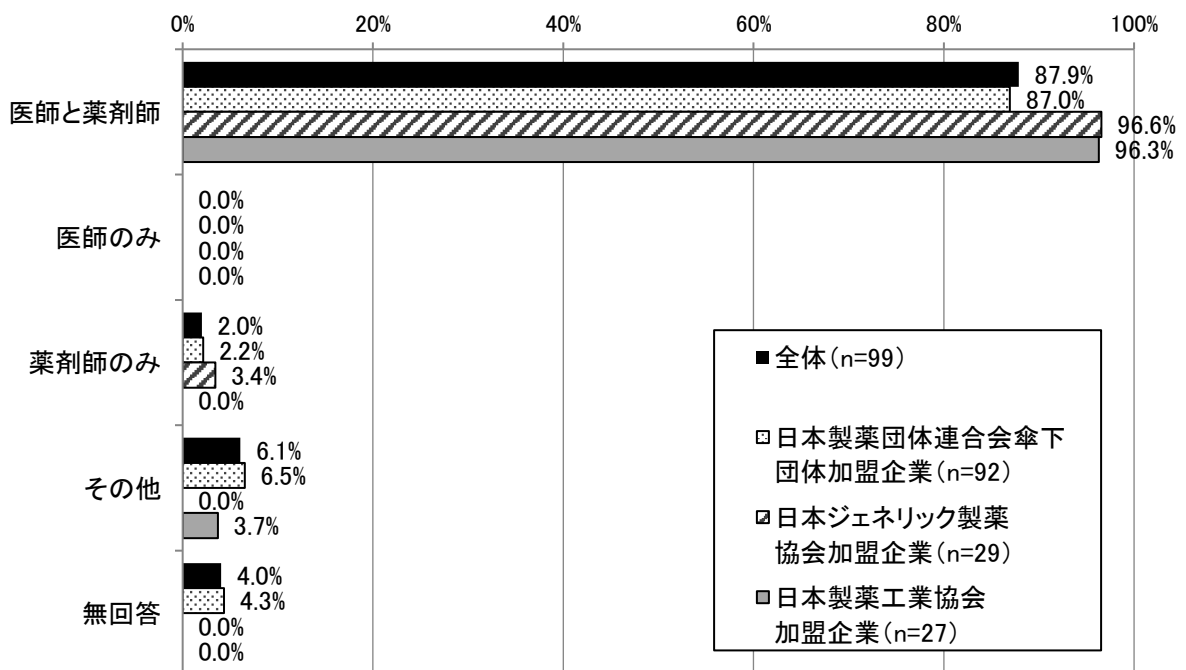


(ご参考) 図表 1- 134 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の状況  
(各年度 3 月末時点、製剤上の工夫を行っている企業)



注) 「その他」の内容として、「販売情報管理室で確認し問題ない情報のみ提供」「委託販売会社より情報提供を行っている」等が挙げられた。

図表 1- 135 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供の状況  
(十分または概ね情報提供をしている企業、単数回答)



注) 「その他」の内容として、「医師・薬剤師・診療放射線技師」「歯科医師と薬剤師」「看護師、薬剤師」「医師、薬剤師、MS (医薬品卸売販売担当者)」「技師」「歯科医師、歯科衛生士」が挙げられた。

### 3) 製剤上の工夫に関する情報提供方法

図表 1- 136 製剤上の工夫に関する医療関係者への情報提供方法  
(製剤上の工夫を行っている企業、自由記述式)

- ・「包装変更のご案内」を用いて案内している（ホームページ掲載を含む）。
- ・MR、MS による情報提供。医療関係者向け製品情報 Web サイトによる情報提供。ダイレクトメールによる情報提供。
- ・MR が訪問にて医療従事者に説明している。医療機関からの依頼に応じて資料を送付している。
- ・MR による情報提供。学会での展示や共催セミナー。オンラインセミナー。
- ・MR による情報提供。自社ホームページへの製剤工夫取組掲載。リーフレットの作成。研究開発部門による学会報告。
- ・MR 訪問による情報提供。薬剤部にメールによる情報提供。
- ・おまとめ便、ファーマスタイルなどの DM 媒体、会員性メール配信サービスの活用。医療従事者に対しての面談、リモートによる直接の情報提供。学会セミナー、講演会、自社 HP 等での告知、医学専門誌への広告掲載等。メドピア薬剤評価掲示板に製品情報掲載。
- ・営業部員による資料を用いた詳細説明。DM やおまとめ便の活用。HP の充実。
- ・製品情報概要に製品の特徴を掲載し、MR および MS を通じて情報提供。製品特徴を公開ホームページに掲載。
- ・製品説明資料を用いた MR による情報提供。
- ・弊社医療従事者向けホームページにて情報提供する。MR が製品パンフレットを用いて情報提供する。学会展示にて情報提供する。Web セミナーにて情報提供する。
- ・①製品パッケージに説明書を封入。②MR によるパンフレットやタブレット端末を使用した説明。③学会共催セミナーや主催 WEB カンファレンスにおける情報提供。
- ・MR から直接情報提供、リーフ、医療機関説明会、展示出展など。
- ・MR による口頭説明、カタログの作成。
- ・MR、DM、医療関係者向けホームページによる情報提供。
- ・MR、メール、自社ホームページ、ダイレクトメール。
- ・MR による資料配布、HP 掲載による情報提供。
- ・MR による情報提供。学会での展示や共催セミナー。オンラインセミナー。
- ・MR による情報提供。Web サイトへの掲載。学会共催セミナーや e-Promotion。
- ・MR による訪問、販促資材への記入。
- ・MR の訪問・面談による説明や DM、卸を通じての情報提供。
- ・MR 各自で自社製品の品質、剤型、ジェネリック医薬品の有用性について説明と製品 PR をリアルあるいはリモート面談で医療機関、調剤薬局等へ情報提供しており、その面談の中で弊社製品の特長を説明している。
- ・インタビューフォーム、製剤説明パンフレット等。
- ・パッケージデザインの説明を実施。
- ・パンフレット、医局説明会。
- ・パンフレットおよび IF など情報提供資材に記載している。自社ホームページ掲載。

- ・パンフレットの作成、HP 上に動画掲載。
- ・ホームページ、メールなどの配信。
- ・ホームページ、リーフレット、製品要覧、案内文書、文献掲載。
- ・ホームページ、学会での製剤紹介やお知らせ文書等の配布など。
- ・ホームページ、製剤情報概要（パンフレット）、主催講演会、地域薬剤師会での共催講演会、MR 活動（訪問活動、製品説明会等）。
- ・ホームページへの掲載。MR からの情報提供。お客様相談室への問い合わせ回答。
- ・案内文書を作成し、MR を通じて医療従事者へ情報提供を行うとともに、弊社 HP（医療従事者専用ページ）内に案内文書を掲載している。
- ・医薬情報おまとめ便サービス、医療機関へのダイレクトメール、セミナー、MR や MS の説明会、訪問による情報提供を行っている。
- ・医療関係者向け HP、論文投稿、製品パンフレットを用いた MR による情報提供活動と共に、セミナーや講演会（Web 配信）などで、直接医療関係者にお伝えする機会を持っている。
- ・医療関係者向け製品パンフレットへの記載、MR からの案内。
- ・営業担当社訪問による説明等。
- ・資材への掲載や MR 等による口頭での案内。
- ・資材を用いた情報提供、対面、DM。
- ・自社ホームページへの掲載と製品情報概要に DI 情報とともに記載して MR が医療機関に説明を行う。
- ・自社及び販売委託先ホームページへ案内文書を掲載。卸、医療機関への DM 発送は販売委託先が実施。
- ・製品のチラシなど販促物により提供している。
- ・製品仕様の改善・変更について、お知らせ文書（資料）を販社経由で卸及び医療機関に配布している。
- ・製品情報概要・ホームページの掲載。
- ・製品情報概要に記載、弊社ホームページに掲載、MR による情報提供。
- ・製品情報概要及び説明会、口頭での製品説明。
- ・製品情報概要等の資材の配布、MR による説明。
- ・担当 MR の訪問による。問い合わせに対してはお客様相談室で対応。
- ・直接面談、説明会。
- ・販売委託会社を通して、医師、薬剤師への面談、説明会等の実施により情報提供している。
- ・販売委託先の MR による情報提供等で対応している。
- ・販売委託先の方法に従っている（MR、ホームページ、メール、ダイレクトメールによって情報提供）。
- ・販売時会社を通じ、販促資材を用いて情報提供している。 / 等

#### 4) 製剤上の工夫に関する情報提供をしていない理由

図表 1- 137 製剤上の工夫に関する情報提供をしていない理由

(製剤上の工夫を行っているが情報提供を行っていない企業、自由記述式)

- ・ 全ての製造販売品目を販売委託しており、情報提供を販売委託先に依頼しているため。
- ・ 個別に問合せがある場合は対応するが、販売は委託しているため、直接実施していない。
- ・ 販売委託会社に依頼。
- ・ ラベルの色等の工夫であり、情報提供の必要性が低いと考えている。
- ・ 販売業務、販売促進業務を委託しているため、弊社からは積極的な提供を行っていない（問い合わせがあった場合等に提供している）。
- ・ 販路を委託しているため。
- ・ 現在、情報提供はあまりしていない。必要があれば販社の協力を得て、情報提供を行いたい。
- ・ 先発品との比較についての情報提供は慎重にならざるを得ないため（例：味や飲み易さといったものについて、エビデンスに基づいた情報提供が困難であるため）。
- ・ 差別化については、対象との比較となり、積極的なプロモーションができない。
- ・ 上市后 19 年が経過しており、インタビューフォームに製剤上の工夫を記載してあるが、それ以上の情報提供は行っていない。

③一般的名称への切り替えの推進

図表 1- 138 一般的名称を基本とした販売名への切り替えの推進状況（各年度 3 月末時点）

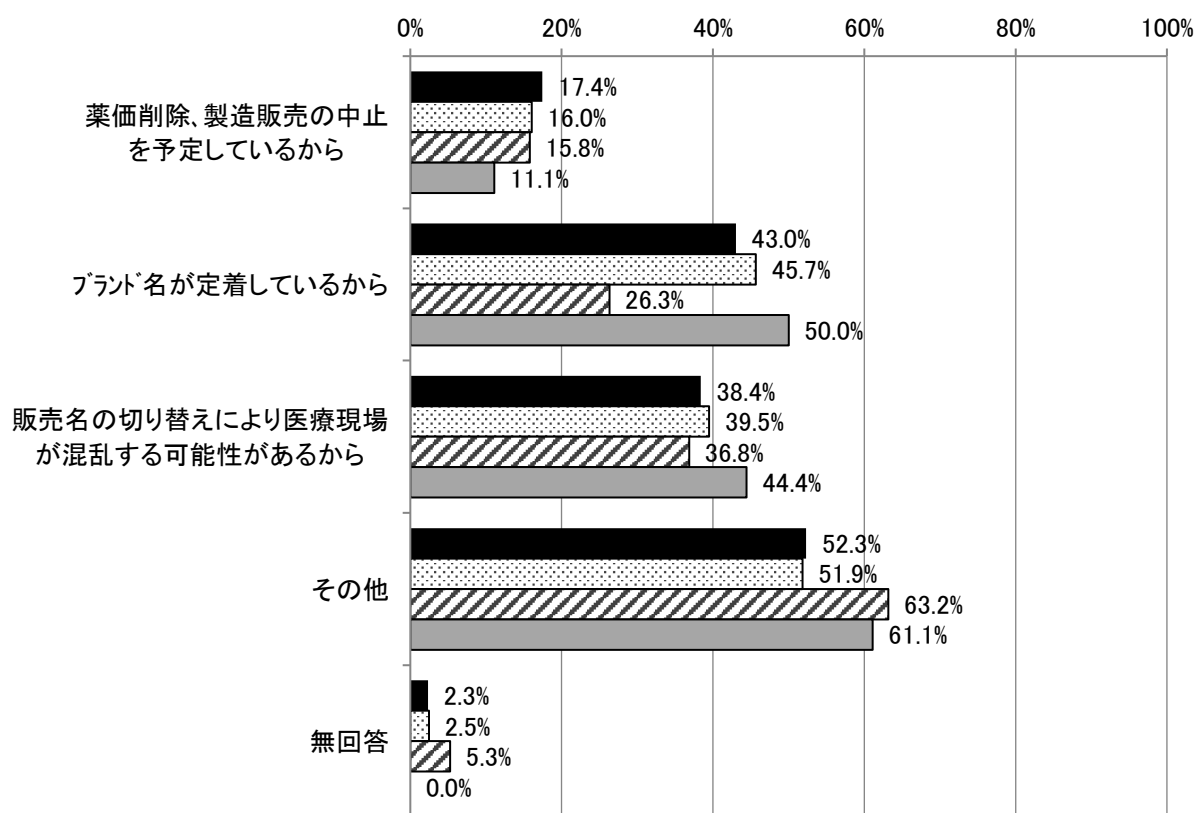
（単位：品目）

	令和 4 年度 (n=167)		令和 3 年度 (n=175)		令和 2 年度 (n=153)		令和元年度 (n=130)		平成 30 年度 (n=135)	
	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合
ブランド名を販売名として いる後発医薬品の品目 (A)	703	100.0%	826	100.0%	779	100.0%	1160	100.0%	1,503	100.0%
うち、一般的名称を基 本とした販売名への切 り替えを計画している 品目	4	0.6%	8	1.0%	12	1.5%	260	22.4%	491	32.7%
うち、一般的名称を基 本とした販売名への切 り替えの予定がない品 目	430	61.2%	503	60.9%	504	64.7%	606	52.2%	671	44.6%
うち、配合剤で統一ブ ランド名を使用している 品目	269	38.3%	315	38.1%	263	33.8%	294	25.3%	341	22.7%

	平成 29 年度 (n=146)		平成 28 年度 (n=146)		平成 27 年度 (n=135)		平成 26 年度 (n=134)	
	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	品目数 (合計 値)	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合	品目数 (合計 値)	(A)に 占める 割合
ブランド名を販売名として いる後発医薬品の品目 (A)	1,458	100.0%	1478	100.0%	1,534	100.0%	1,973	100.0%
うち、一般的名称を基 本とした販売名への切 り替えを計画している 品目	544	37.3%	661	44.7%	398	25.9%	596	30.2%
うち、一般的名称を基 本とした販売名への切 り替えの予定がない品 目	670	46.0%	652	44.1%	1,003	65.4%	1,268	64.3%
うち、配合剤で統一ブ ランド名を使用している 品目	244	16.7%	165	11.2%	133	8.7%	109	5.5%

注) 上記の全品目について回答のあった企業を集計対象とした。

図表 1- 139 一般的名称を基本とした販売名への切り替えを行わない理由  
 (一般的名称を基本とした販売名への切り替えの予定がない品目数に回答があった企業、  
 複数回答、令和 5 年 3 月末時点)



■全体 (n=86) □日本製薬団体連合会傘下 □日本ジェネリック製薬 □日本製薬工業協会  
 団体加盟企業 (n=81) 協会加盟企業 (n=19) 加盟企業 (n=18)

注) 「その他」の具体的な内容として、「配合剤のため」「統一ブランド名がない配合剤のため」「先発品がない」「異なる剤形、規格に先発医薬品があるため。新医薬品として承認取得しているため。先発医薬品のない後発医薬品のため」「一般名の対象外」「一般名称の文字数が多く視認性が低下する理由で事前の相談を行った品目」「過去に医政局産情課に相談済み」「局方収載名が表記されており、パッケージや添付文書では一般名を認識できるため」「古い配合剤のため」「歯科用医薬品で同種同効の品目数も少なく古い承認の品目で変更を歯科医師に強要する必要がない」「処方箋薬ではなく容器形態、容器の表示で、消毒薬であることが明確であるため」「先発を含め同一成分の製剤がないため」等が挙げられた。

#### ④後発医薬品の使用促進を図る上での課題

- ・ 後発医薬品の使用促進を図る上での課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 1- 140 後発医薬品の使用促進を図る上での課題（自由記述式）

- ・ 適応の違いとエビデンスへの信頼：適応が揃わないことによる施設側の不採用の理由づけ。適応が揃ったとしても、データがないことによる重要疾患への後発品への切替が進まない。逆にデータを揃えたくても同意が得られない（）例 移植領域等）。
- ・ 各種医療費助成制度：先発品を使用しても後発品を使用しても患者負担が変わらないのであれば、そのまま先発品を継続するケースがある。
- ・ 疑義照会の手間：例：先発品 1 mg CAP×2（1 回 2 mg）→後発品 2 mg錠 ○、先発品 0.5 mg×1CAP+1 mg×1CAP の 1 回 1.5 mg の 2 規格→後発品 1.5 mg錠 △疑義照会必要。
- ・ 安定供給・自社シェアが低い品目ほど同有効成分の他社品出荷状況の影響を受ける・販売中止となる品目も多く、原薬調達、増産計画の見直しから通常出荷再開まで年単位の時間を要するケースがある。
- ・ 「後発医薬品」のイメージアップ。安全性情報を中心とした適正使用情報提供の徹底（特に抗がん剤）。安定供給ができるような薬価での下支え（最低薬価、基礎的医薬品の拡充）。
- ・ がんや臓器移植、精神科領域等、副作用や患者の精神面への影響により切替が進みにくい領域に対する、医療関係者や患者への情報提供体制。
- ・ AG 以外の後発医薬品は先発医薬品や AG よりも品質や効き目が劣っているというイメージがなかなか払拭できないこと。
- ・ AG を後発医薬品参入の抑止力として使用する場合が増えてきているように感じる（AG の製造販売承認を取得するだけで薬価収載しない）。
- ・ メーカー側の品質改善及び品質管理の徹底。後発医薬品の有効性。同等性に関するデータの取得と公開。
- ・ 安定供給、ジェネリックメーカーの信頼回復。医薬品の適正な製造管理及び品質管理の徹底、コンプライアンスの徹底。製剤特許等によって添加剤の変更が必要になる場合、その添加剤の違いがジェネリックへの切替を敬遠する医療関係者が存在する。
- ・ 医療機関の後発医薬品の採用選定において先発品と後発品の適応相違があることが多少なりとも障壁になっている。適応相違がある後発品を採用すると同じ製剤で 2 製品在庫を持つ必要があり適応相違解消まで採用を見送るケースもあると考える。
- ・ 先発医薬品の有効性・安全性情報のデータに差異があるため、ジェネリック切替後の情報提供量に差が出てしまう。
- ・ 高額な薬剤の場合に高額療養費制度を使うと患者側の薬剤負担額に殆ど差がないケースやジェネリックが高額療養費の対象とならない場合に逆転現象もあり、患者側で薬剤負担額の点でメリットがないケースがある。
- ・ 安定供給、品切れ解消。後発医薬品に関わる不祥事、それに伴う後発品全体に対する信頼低下。
- ・ 安定供給による流通負担・不安の改善。後発医薬品メーカーの信頼性回復。処方された医薬品での先発と後発の患者負担差額説明と理解（医療費負担がない対象者への後発医薬品がある場合使用する仕組み）。

- ・安定供給を確保し、品切れをできる限り防止すること。
- ・安定した品質が維持されていること。
- ・薬価差益の解消。
- ・国民への後発医薬品の品質、安全性及び有効性の啓発。
- ・後発医薬品に関わる不祥事と、それに伴う後発品全体に対する信頼低下。
- ・患者ファーストの剤型改良。
- ・医療関係者、患者共に後発医薬品の使用に対する抵抗感を払拭する必要がある。
- ・メディア、出版物で後発品の使用への不安を煽ることを止めてもらう。
- ・MRによる医療機関、薬局への情報提供体制を強化する。
- ・後発医薬品の薬価のばらつき是正。
- ・外皮剤の最低薬価設定による安定供給確保。
- ・一般消費者は、先発品と比較し、”品質的に劣る”との認識が強い。
- ・効能効果／用法用量の違いの解消。
- ・一般的名称は長く、患者が読みにくく憶えにくい。
- ・点眼剤の同等性評価については、添加物を先発医薬品から変更すると臨床試験を行わなくてはいけなくなっているため、②-1のような製剤上の工夫がやりにくくなっている。
- ・外用剤は、後発医薬品の置き換え率の数量カウントが、内服薬に比べて低くなるので、診療報酬加算のメリットが少なく、医療機関における後発医薬品への変更が後回しになっている。薬価の規格単位ではなく、投薬日数での評価の方が良いのではないか（例えば、点眼薬は1mLとか1瓶の単位だと、1か月程度で1~5であるのに対して、内服薬は1錠の単位なので、1日3回ならば1週間で21）。
- ・供給不安が後発医薬品への信頼性を損なう一因となっており、安定供給確保のために、継続的な人的・設備的投資が必要であることから、薬価が下支えされる必要がある。
- ・中間年改定により、従来に比べ後発医薬品の薬価下落速度が速くなっており、品質や安定供給体制確保に懸念を感じる。
- ・後発品の品質確保、安定供給体制確保のためにも基礎的医薬品の更なる拡充および不採算品再算定の類似薬要件を撤廃する等により対象品目拡充を図るべき。
- ・安定供給を確保するため、収載時の薬価を引き下げる施策（7品目超えで0.4掛けへの変更）よりも継続的に安定確保が可能な企業のみ薬価収載できるような薬価上の措置が必要。
- ・G1 撤退スキームを含む長期収載品の薬価削除の手続きは容易ではないため、長期収載品依存からの脱却のために後発品のある先発品の薬価削除スキームの簡略化が必要。
- ・医療現場の需要とメーカーの供給状況の情報が一致していない。計画的な生産スケジュールのためにも一元的に需給情報を収集・発信するシステムが必要。
- ・全ての疾患で後発医薬品の使用促進を図るのは無理があると思われる。利用実績の高い後発医薬品に適した疾患での啓発を図るべきと考える。
- ・供給不安定解消、情報提供充実を図るための人材確保、人材育成。
- ・GE 業界の信頼性向上。
- ・供給不安が発生した際の、関連企業間の協力体制のあり方。
- ・原材料仕入価格の高騰および薬価改定に伴う採算性の悪化。



- ・ 毎年の薬価改定に伴う採算性の悪化。採算性の悪化に伴い、人員確保を含めて容易に投資することができない。
- ・ 原薬の安定供給、品質確保。
- ・ 医療関係者、患者への情報提供（先発医薬品との違い、品質、生物学的同等性試験等）。
- ・ 医療機関での後発品への切替が容易に行える体制。
- ・ 後発医薬品の信頼回復。
- ・ 後発医薬品使用についてのメリットの周知。
- ・ 安定供給に関する情報の公開の徹底。
- ・ 後発医薬品の信頼回復（品質の確保と安定供給）。供給不安を起こした際の各社との調整において、公取上問題になってしまい、制約がかかること。商習慣による市場価格のアンコントロールな販売価格の下落による薬価低下。従来の使用促進策の構造的な課題。
- ・ 後発医薬品会社の信頼性確保。
- ・ AG の存在意義。
- ・ 後発医薬品間での薬価差。毎年の薬価改定で不採算となり、安定供給に支障。
- ・ 後発医薬品企業の相次ぐ自主回収や出荷停止による品質管理体制への懸念に対する信頼回復。
- ・ 都道府県格差の是正。
- ・ 原薬ダブルソース化の早期対応（影響度が高い品目に対してはトリプルソース化）。
- ・ 原薬の安定供給。特に海外製造の場合、長期的な安定供給の担保が必要。
- ・ 原薬追加等、一変承認までの期間（審査～承認）が短縮されれば数量シェアの維持向上に貢献出来ると考える。
- ・ 先発品にない剤形追加や包装などより一層の付加価値。
- ・ 後発医薬品業界並びに医薬品業界の信頼回復、国民への理解向上（後発医薬品使用促進の目的、意図の理解）。
- ・ 後発品メーカーの製造過程の不祥事が報道され、信頼感が薄れている。
- ・ 製品の供給に関して、製品によっては十分量の供給が行われていない。
- ・ 上記後発医薬品に対する不信もあり、後発医薬品を選択しない医療従事者および患者が一部存在する。
- ・ 医薬品によっては、高額療養費制度上等で患者負担差がないものもあり、結果先発医薬品を選択されるケースがある。
- ・ 先発医薬品との適応相違がある後発医薬品は、当該疾患に対して当該後発医薬品を選択できないケースがある。
- ・ 昨今の安定供給や品質問題等による、後発医薬品全体に対する医療機関や患者の不信感。
- ・ 情報提供の内容が質・量ともに十分とはいえない点。
- ・ 後発医薬品に対する認知度（特に品質に対する疑念）が十分とはいえない点。
- ・ 昨今の不祥事により失墜したジェネリック医薬品への信頼を如何に回復するか。品質文化の醸成への取組やコンプライアンスの徹底について、業界全体として取り組む必要があると考える。
- ・ 産業政策として企業間の経営統合等の推進を図り、効果的でガバナンスが利いた企業体を形成する必要があるのではないか。
- ・ 薬価が下がり続ければ、原価率が高まり、企業収益の圧迫・赤字経営につながる。その為、企

業は製品販売中止を選ばざるを得ない。販売中止により薬剤選択の幅が狭まり、より一層のジェネリック医薬品への信頼度が下がる。そうならない為にも薬価再算定を行う必要があると思われる。

- ・市場における AG の採用比率が高く、AG ではない後発医薬品の市場拡大が難しくなっていると考える。
- ・後発医薬品専門メーカーの体力（体制）を維持させるため、最低薬価を引き上げるべきと考える。
- ・品質に関する懸念が多数発生している。一部企業の事象ではあるが、業界全体の問題ととらえ信頼回復に努めていく必要があると考える。
- ・先発医薬品の有効性、安全性のデータが使用できない。
- ・先発医薬品の特許による処方変更及び適応相違。
- ・医療機関への啓発活動。
- ・同一成分における一社のみならず複数社の品質と安定供給の確保が必須。
- ・患者や医療従事者からのこれまでの経緯に対する信頼回復。
- ・定期的且つ長期的な情報提供の継続実施（手段は直接訪問に限らないが、後発品は情報量が先発品に比べ少ないことが想定されるため、WEB 等の機会が少ないと推測する）。
- ・品質・安全性等データの充実が必要。
- ・原価不採算。
- ・品質への信頼性向上。
- ・品質や安定供給に関する医療関係者や患者の根強い不安感の払拭（ジェネリック医薬品品質情報検討会などの情報の積極的な広報や活用）。
- ・1 社の後発品の品質問題が単に後発品の品質問題として扱われる（報道される）ことの改善。
- ・適正使用情報の充実。
- ・企業の医師薬剤師双方へ情報提供や患者説明用の資料の充実。
- ・国の国民に対するより一層の啓発活動（学校教育の場で保険制度全般を含む広報活動など）。
- ・複雑なジェネリック医薬品を発売できる環境を整える。①開発方法（積極的なバイオウエイバーの活用、海外データの活用等）。②製造価格に対応する薬価の定義（原価積み上げ方式等）。
- ・未だに先発品と同等の訪問回数、情報提供を求める病院が存在するが、メーカー側はこれらの病院に対応しきれていない。
- ・手術室で使用する薬剤は出来高払いなので高い薬剤が使用される例もある。
- ・先発品にしかない剤型があり、後発品がその代替品目とならない。
- ・安かろう悪かろうというイメージを払拭できていない。
- ・安定供給体制が十分ではない。
- ・1) 他社の供給不足による急な需要増は課題であると考えている。2) 原価高騰により採算が合わない後発医薬品について医療関係者のニーズに応えることが出来ずに販売中止した場合、現在販売している後発医薬品に需要が集中し、供給不安となることを経験しており、後発医薬品においても安定的に利益を確保できる仕組みが整備されていないことが課題と考えている。
- ・1) 品質・安定供給・情報提供における医療機関に対する信頼性向上（特に海外原薬の品質不安の解消）。2) 先発医薬品との適応差異の速やかな解消。3) GMP 違反・溶出不適合等の発生防

止。4) 医療関係者及び一般市民の後発品に対する根強い偏見の解消。

- ・①度重なる薬価改定の影響による安定供給や品質問題が一番の課題と考える。②先発品に比べ製剤工夫が施された薬剤等、使用上のメリットがあれば後発品への切替をより推し進めることが可能と考えられるが、製剤工夫があったとしても他の後発品と比べ薬価面の優遇がなく、同様の薬価改定を受けている。さらには中間年改定の影響により事業性への悪影響が加速するため、開発費用や製造原価が高い製剤工夫を施した後発品の開発・安定供給は困難である。③これまで同様に公費負担での治療で用いられる薬剤や処方数（患者数）の少ない薬剤などは後発品への切り替えによるメリットが少なく、置き換えが進まないことも考えられる。
- ・GE企業全体での安定供給並びに品質の確保。
- ・ここ数年来の品質問題（不祥事）や供給不安を払拭する上で、①品質第一に「法令を遵守し品質システムの継続的改善」の徹底、②安定供給確保の為の原薬、生産、流通に至るシステムの徹底、③企業自体におけるコンプライアンスを踏まえた人を育てる企業文化の醸成、④その上での顧客（卸・医療機関・患者）からの「信頼回復」構築、また流通面においてメーカー⇄特約店⇄医療機関（川上⇄川下）コスト低減に向けた連携が必要とされる。
- ・ジェネリックにおいて品質不正問題が立て続けに起こっており、ジェネリックの信用を取り戻すことが重要であると考える。
- ・ジェネリック医薬品の信用を失う不祥事例が多々発生しており、信頼を回復できるよう、品質管理の徹底、安定供給に努めていく。
- ・小林化工、日医工等の製造上（GMP上）の問題により、GE医薬品に対する国民の信頼性が失墜したが、それをいかに戻すか。
- ・上記の問題により、同一成分製品、類似薬効品等にまで出荷停止や出荷調整が相次ぎ安定供給不安が起こっている状況をいかに元に戻すか。GE医薬品の原薬と製剤製造所、在庫状況、出荷状況等の情報を各社で管理するのではなく、国/日薬連が一元管理し、それを閲覧できるシステム（データベース）の構築が必要ではないか。
- ・安全性、品質、性能、価格。
- ・安全性データを含む臨床データの蓄積・情報提供。
- ・安定供給と品質への安心感を高めていくことが、保険医療機関・保険薬局・患者からの信頼を得ることにつながり使用促進を図る上で大切なことであり、これを今後継続していくことができるかが課題。
- ・安定供給に関する課題の解決。後発医薬品の数量シェアが80%となっている現状で、複数社が同一成分を製造し、供給量をシェアして安定供給を図る、現在のビジネスモデルの見直しが必要。流通における製品の偏在の解消が必要。GMP等における薬事手続きの簡素化。
- ・安定供給の観点から、原薬の供給体制（世界的）の充実確保および製剤製造体制の強化。
- ・安定供給や品質および情報提供等の観点から、後発医薬品メーカーや後発医薬品に対するさらなる信頼性向上に努め、医療現場や国民の理解を得ていく必要がある。
- ・以下のような安定供給体制を確保するための環境整備を第一に優先すべきである。
- ・長期的・安定的に供給維持できるよう、供給責務を果たせる企業への優遇措置（国による生産設備投資の拡充、一定以上の生産量を維持する工場や供給不安品の代替生産を請け負う工場への薬価/税制インセンティブ等）や、薬価制度上の配慮（後発品群の薬価改定の在り方の見直

し、全ての剤型への最低薬価の設定／適宜見直し等)が必要と考える。

- ・後発品企業だけで十分な量を供給できない状況において安定供給を確保するためにはAGの一層の活用が必要である。国として長期収載品からAGへの鞍替えをもっと推進してはどうか。
- ・一つの先発品に参入する企業が多いほど、非効率な製造となるのは自明であるため、先発品の売上の大きさに応じて参入可能企業に制限を設けるべきではないか。その場合、安定供給を保証するという観点から、現在導入が検討されている企業指標を活用する手もあるのではないか。
- ・医師への後発医薬品への信頼度の向上。
- ・医療従事者の後発医薬品メーカーへの信頼低下と安定供給不安が課題であるとする。昨今、後発医薬品を中心とした不祥事により、医療従事者の後発医薬品メーカーへの信頼は低下しているとする。信頼回復のためには、不祥事対しての改善と共に、適正な薬価と販売価格、安定供給、品質、情報提供など全てにおいて安心して使用できる後発品になるよう業界一丸となって取り組んでいく必要を感じている。
- ・医療従事者及び国民がより一層の安心と利便性を感じて後発医薬品を使用できるように、品質や情報提供に関する信頼を得ることが重要であるとする。
- ・一部のGE 専業メーカーによる不祥事に端を発した供給不安により、後発医薬品の信頼は地に落ちている。直近でも最大手専業メーカーのGQP 違反が発覚するなど、医薬品製造企業としての資質欠如がまたしても露呈した。JGA は声高に信頼回復の行動指針を打ち出したが、定性的な目標設定に留まっており実効性も疑わしい。ロードマップ検証事業に於いても数年前からJGA を外出して、会員会社は「安定供給マニュアル」やその他の促進策を非会員会社より積極的に取り組んでいると表明してはばからなかったが、実態は「安定供給マニュアル」すら遵守できていないからこそこのような事態を招いている。産業構造の在り方検討会で提案された「コンソーシアム構想」の早期実現が信頼回復と供給不安払拭の最短経路であるとする。
- ・一部の製品の安定供給に支障が生じた場合、それを代替供給する各社も自社の供給量に対し保有の在庫量ではすぐには対応できないため、出荷制限をかけざるを得ない、その結果、患者が望んでいるのにも関わらず後発品が処方されない場合があるため、やむを得ず先発品に戻すこととなり後発医薬品の使用促進の妨げになっている。各社の供給情報の一元化と在庫の偏在を防ぐような取組みを通じて使用促進されるような仕組みの構築が必要とする。
- ・価格帯集約による薬価下落で安定供給ができなくなること。
- ・各社が安定供給体制を整備し、欠品や回収等のリスクを最小化するための製造管理・品質管理ならびに法令遵守に全社を挙げて取り組むこと、そのための企業風土の醸成や教育を行うための経営層の理解促進と時間の確保をどのように成し遂げていくかが課題だと言う。
- ・患者に価格差だけでなく、製剤特徴により後発医薬品が選ばれる状況を作ることが必要。製剤工夫を促す仕組みを作るべきとする。
- ・業界全体としての信頼及び体力の回復。
- ・近年頻発する一部後発医薬品企業による不祥事問題、供給不安により後発医薬品に対する信頼が低下してしまっており、この低下した信頼を回復させることが第一であるとする。
- ・継続的な安定供給が課題であるとする。
- ・後発医薬品の回収事例の頻発、また供給不安の報道により「後発医薬品＝健康被害のリスクがある・怖い」というイメージが社会に蔓延することで使用を忌避する動きがある。ジェネリック

- クメーカーが襟を正して再発を防止し、社会的信頼を回復させる必要がある。
- ・後発医薬品の品質に対する疑念を解消するための方策。安定供給を行う上での最低限必要な薬価維持や増産設備等への助成。安定供給が可能な海外原薬製造メーカーの有無。
  - ・後発医薬品の品質や先発医薬品との同等性について、患者への情報提供。先発医薬品より服用し易い等、患者のニーズに合わせた製品の開発。後発医薬品の信頼回復。安定供給。
  - ・後発医薬品の品質管理及び安定供給の確保を業界全体で継続して取り組む必要があると考える。また、毎年薬価改定や物価高騰により不採算品目が急増し、販売中止して薬価削除せざるを得ない状況が増えていくことが想定される。品質管理及び安定供給の確保のためにも、ある程度、薬価を維持する制度が必要と考える（毎年薬価改定の廃止、物価上昇に合わせた薬価引き上げ、不採算品再算定の柔軟な運用、安定確保医薬品（B, C 区分）の薬価下支え、最低薬価の新区分の設定及び価格の見直し）。後発医薬品の品質に対するイメージを向上させる必要があると思う。廃棄数量を少量にするためには過剰在庫を抱えることが難しく、大手企業が出荷調整した際に十分な供給量を補うことができない。
  - ・後発医薬品の普及による医療費削減は国の方策として理解できるが、先発医薬品と比較しての情報量の少なさは大きな問題点として考えられる。主に情報収集と提供方法、物販面において規制緩和を行い企業負担を軽くする必要性があると思われる。代わりに開発に関する項目を増やすなど医薬品に関する情報の取得量を増やすことで企業の知財の蓄積と品質・副作用などにおける情報提供の量・質を改善していくことで、後発医薬品の過去におけるゼロ品などのイメージの払拭と情報量の増大における物的な証拠（紙、電子媒体含む）を取得できると考えている。
  - ・後発医薬品は先発医薬品よりも安いというイメージがあり、同様の成分であると説明しても自身の身体のこととなると「安かろう悪かろう」という認識を持たれてしまう。各薬局にて、後発医薬品がある商品は、後発医薬品しか処方しない旨のアナウンスを行う。
  - ・後発医薬品を製造販売するメーカーが最低限採算の取れる環境の構築。
  - ・後発医薬品全体として安定供給や品質など信頼性の再構築が求められている状況であると感ずる。
  - ・更なる使用促進を図るならば、長期収載との薬価差をもう少し付けるべきと考える。
  - ・昨今の品質、供給関連に起因する後発医薬品の信頼低下に対する取り組みとして、患者に後発医薬品を安心してご使用いただける医薬品の供給をしていく必要があると考える。そのため、弊社ではコンプライアンスを遵守し、品質確保の徹底、安定供給の確保に努める。
  - ・昨今の問題頻発により失墜した後発医薬品に対する信頼の回復。当社としては高品質の医薬品を安定的に供給することを継続していく。
  - ・使用量が多くない疾患を対象とした製品の場合、外来では薬価差益が重視されることがあり、入院（DPC）の活用に限られるケースが多い。
  - ・市場が落ち着くことが課題である。
  - ・歯科用医薬品の外用剤は、求めに応じて供給で、「使用促進を図る」のその必要性はない。
  - ・社会からの信頼、即ち品質の確保と安定供給が大きな課題であり、その下支えとして、健全な経営基盤と薬価維持、コンプライアンス遵守が重要と考える。
  - ・主な情報提供内容が価格をメインにしたものとなっているように、製品の品質や安定供給では

なく価格が前面にでていることが課題であると考え。

- ・処方者の積極的な利用。
- ・承認書と実際の製造方法、及び試験法との齟齬が生じ無いような管理が重量であると考え。
- ・情報提供に関して、販売会社との連携体制の構築が課題であると考えている。
- ・数社の後発メーカーにおける GMP 違反による後発医薬品の信用失墜、及びそれに伴う供給不足が業界の大きな課題である。品質を重視した経営と企業風土の醸成が企業の課題であり、信用を回復し、安心な医薬品を供給することで、使用促進につながると考える。
- ・数量はすでに目標の 80%以上を達成しているが、金額ベースではまだ 40%代となっている。医療費適正効果額を大きくさせるためには、現在の数量ベースのインセンティブを金額ベースとする必要がある。
- ・製造販売元企業として最優先に取り組むべき課題は、安定供給の確保である。さらに、医療機関および調剤薬局に対する多面的な、後発医薬品の品質等を含む情報提供活動の強化が必要である。また、令和 3 年 6 月の閣議決定において、「2023 年度末までに全ての都道府県で 80%以上」という目標が設定されたものの、直近における都道府県別の後発医薬品使用割合は 70%前半から 80%後半までと地域格差が生じており、低位の都道府県の底上げが課題となっている。さらに、その使用割合は薬剤の投与形態や薬効によって異なっていること（例：外用薬や精神神経用剤は後発医薬品使用割合が低い）も課題である。また、2024 年よりスタートする第 4 期医療費適正化計画に向けた見直しでも議論されている通り、後発医薬品の使用促進として、地域連携推進法人、自治体、各地区医師会、薬剤師会がタイアップし地域フォーミュラを策定することで、推奨薬の選定等を通じ地域単位で後発医薬品使用促進につながる可能性があると考えられる。さらに、精神疾患や小児、また高額な薬剤費が発生する患者群に対する各種医療費助成に関する自己負担額の在り方を踏まえた医療政策の見直しも重要である。
- ・製品の供給情報や原薬・製剤の製造所及び共同開発会社の情報など安定供給にかかわる情報の積極的な開示。
- ・製品名をブランド名より一般名へ変更することで、医療現場での混乱や問題が発生しないよう、情報提供活動の充実に努める。
- ・先発品との生物学的同等性だけでなく、疾患に対する治療効果や賦形剤による副作用等のデータがない点。
- ・先発品と同等の品質であることを、実績を持って示すこと。特定の企業の不祥事により業界全体のイメージが低下しており、とても残念なことと考える。
- ・第一の課題としては、品質管理・製造管理の問題を発端として後発医薬品全体における安定供給問題がある。業界全体として「限定出荷」となっている品目が多く、「通常出荷」とした場合の需要の偏在から、需要を満たす供給を維持することが困難な状況が何度か繰り返される中で、供給への不安感を抱かれ使用促進の上でのネックとなっている。「品質管理・製造管理」を起因とした安定供給に対する信頼向上が最重要課題と考える。使用促進策により目標とする 80%に近づき、先発医薬品が撤退するケースもある現状では、後発医薬品メーカーの信頼回復へ各社バラバラに対応するのではなく、GE 業界全体で安定供給に向けて最善な対応で動き、国民から見ても信頼できる業界であることを、着実に理解して頂けるよう進める事が大切と考える。第二に、魅力ある GE 製品の創出力である。後発医薬品メーカーが患者目線に立った真に使い

- やすい製品を積極的に開発する事で、より付加価値の高い製品が生まれ、服薬アドヒアランスが向上し、最終的に廉価で質の高い治療に繋がる。医療現場や患者様からのアンメットニーズを如何に吸い上げ、それを開発に上手く生かしていく企業の開発姿勢が更に重要になっていく。
- ・直近では安定供給対応が大きな課題である。各社大量の限定出荷品を抱えている中、早く限定出荷解除をすすめたい品目は企業努力で何とかすればよいが、根本的な解決には設備投資が不可欠になる。ただし、不採算品目が多数あり、これらをどのように対応するかが課題となる。各社が不採算の製品は販売中止/薬価削除にしたいのが本音であり、企業指標の項目にも入ってはいるが、収載品目数の少ないメーカーにとってあまり効果はない。加えて当社ではテプレノンの検査に関する不正で低下した信頼を向上させることも新たな課題となった。
  - ・低薬価となっても、原薬や添加物及び各資材、昨今のエネルギー費高騰により、コスト増となることが多い。安定供給を続けることはメーカーの義務であると理解しているが、事業存続のためにも赤字となる期間が延びると販売中止も検討する必要がある。
  - ・当社の後発品は非常に少なく（後発品の成分数が6成分で抗がん剤のみ）、使用する医療機関等も限定的である。使用促進を図るための対応は特段行っていないことから、現時点で課題として考えられるものは見当たらない。
  - ・当社製品は造影剤等画像診断に用いる医薬品を中心としている。このような画像診断に用いられる医薬品は診療報酬上、処方箋料、調剤料が適用されず後発医薬品に切り替える医療機関のインセンティブが少ない。
  - ・必要などころに確実に必要分の供給ができるような販売体制にするため、薬価差で利益をえなければならぬようなシステムを変えていくことが必要と考える。
  - ・品質と安定供給による、医療機関・患者からの信頼性の向上。
  - ・品質管理と安定供給を行うための制度とコーポレートガバナンスの向上が業界全体における課題と考えている。
  - ・品質保証の問題が課題と考える。場占有率が高い後発会社が品質問題を生じると市場出荷停止となり、他の後発会社で補填できない場合、先発品に変えてしまう医療機関が増える。
  - ・弊社で取り扱っている後発医薬品（フルオレサイト静注 500mg）は先発医薬品が市場に存在せず、同成分を含有する唯一の薬剤であるため、当該後発医薬品の使用促進（後発医薬品の比率を高める活動）を図る必要性がないと考えている。
  - ・弊社の製品は歯科用医薬品が主流で販売活動を行っている。医科向けと異なり歯科業界の販売網は複雑で、医療機関へ薬剤が届くまで複数の卸業者が関係する。販売関係業者に関係する分、マージンも発生するため販売価格と製造原価とは大きく差がある状況である。弊社の局所麻酔液は限定出荷の状態が続いており製造原価の引き下げに伴う設備投資が必要となってきた。また、末端価格が薬価基準よりも上回るといった逆ざやも発生しやすく、供給先との関係性においてトレーサビリティが必要と考える。また、コミュニケーション手段も紙媒体からネットやリモートにおける販売情報提供活動へ変わりつつある。ユーザーが情報を積極的に取り入れるような工夫が必要と思われる。各製販ともネット環境整備やHPの充実などが課題点かと思う。
  - ・弊社は局方品を製造しているので、後発医薬品の使用促進の課題については該当しないと考えている。

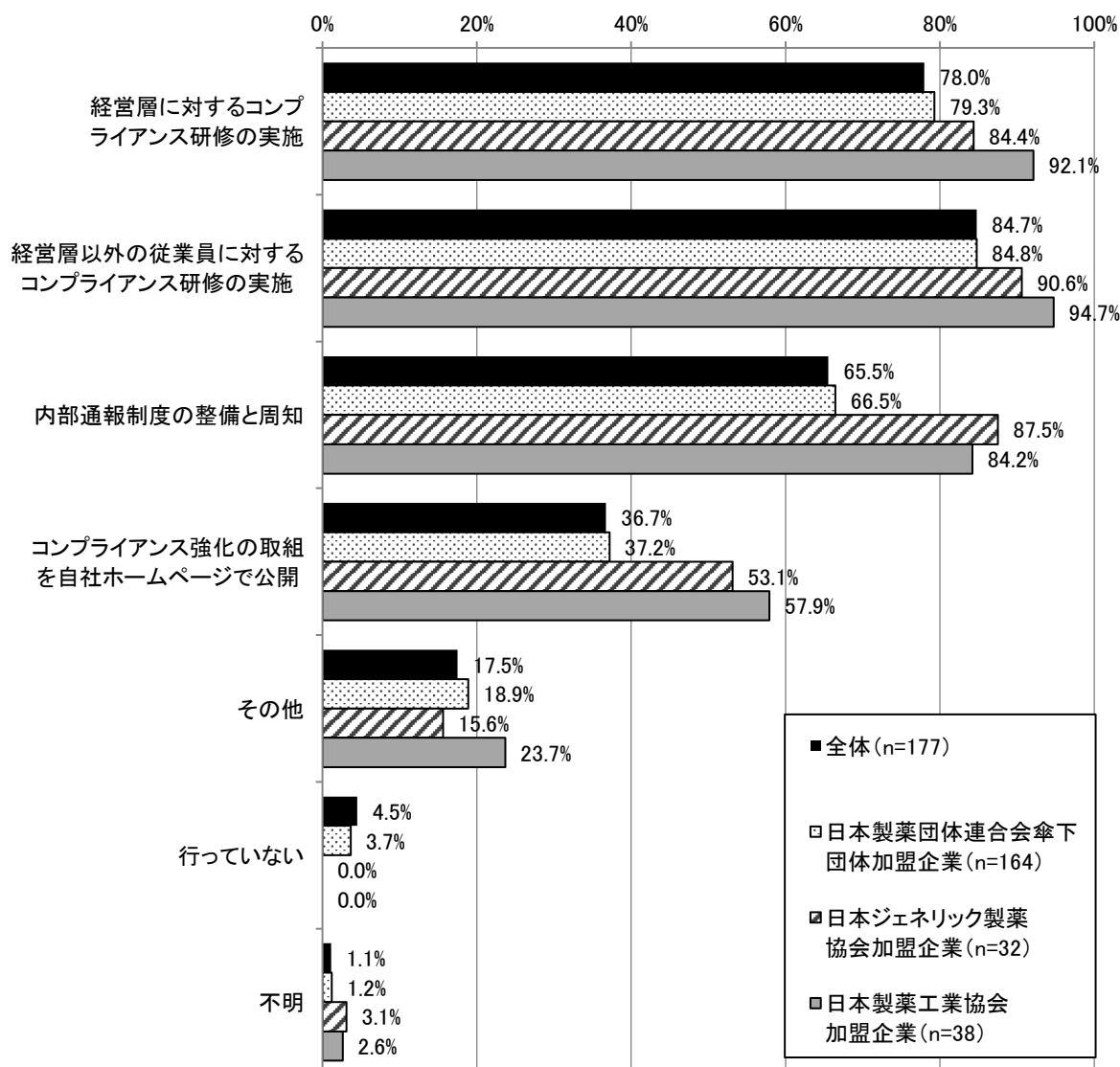
- ・変更不可欄の廃止。
- ・薬価が後発医薬品より低いのに、後発医薬品と認定されていないだけで、採用が切り替えられることもあるので、後発品と認定する基準を見直せば、後発品使用率はもっとアップするものと考ええる。
- ・薬価引下げにより不採算品目は増加を続け、安定供給のための設備や人材の投資が困難になってきている。
- ・薬価収載されていない後発医薬品については、診療報酬の加算等の対象外であり、また外用殺菌消毒剤は医療機関の薬剤部以外の部署（資材購入部署等）が担当している場合も多く、先発・後発にかかわらず、低価格の製品が採用されるため、切替えが困難な場合がある。切り替え困難事例として、内視鏡消毒剤（フタラール消毒剤）は、医療機器（内視鏡洗浄消毒器）に投入して使用される医薬品であるが、当該医療機器の仕様上、先発医薬品のみ使用できるシステムとされている事例があり、こうした事例（公正取引への是正）について、後発医薬品の使用促進の阻害要因の是正に向けて対応いただきたい。
- ・薬機法違反によって安定供給が解消されない印象が長年続いている。 /等



(6) その他

①コンプライアンス強化のために行った取組

図表 1- 141 コンプライアンス強化のために行った取組 (令和 5 年度、複数回答)



注) 「その他」の具体的な内容として、「コンプライアンスを考える週間を設定し、全社員の意識の向上を図った」「法令遵守の徹底について」トップメッセージの全社到達」「グループ内での内部監査」「ヒアリングによる実態調査の実施、強化すべき事項の洗い出し、業務標準書への反映」「業務監査で各部署のコンプライアンス強化への取組状況を確認し進捗状況をモニタリングしている。安全に関するコンプライアンス意識調査を実施し、関連部署へフィードバックしている。」「毎月 1 回親会社よりコンプライアンス通信の配信」「新しいグローバルルール上市に伴い全社員への研修や申請ツールの刷新、プロモーション提携企業への研修、法務・薬事・メディカル・情報管理・安全性など管理部門と一同を介して様々な相談に対してリスク抽出と対応策をアドバイスする会議を行っている」「営業の担当者に対し販売情報提供活動に関する教育を実施した」「経営からのコンプライアンスに関する示達、製造販売業でのコンプライアンスに関する情報の収集や周知、製造業者への監査等」「化血研、小林化工の事例を用いてコンプライアンス遵守の重要性について経営層を含めた品質及び生産部門に属する国内外のシニアマネジメント層に周知した」「先発企業として経営層含む全従業員に対して法令遵守教育を実施した」「社内で 2 回/年コンプライアンス強化月間を設けている」「法令改正情報入手と周知、コンプライアンス委員会での情報共有」「全社員に対する逸脱管理に関する教育訓練」「自社イントラネットにコンプライアンス強化の取組み詳細内容を掲示」「体外診断用医薬品の法令遵守に関する手順書を制定」「責任役員からメッセージを全

社員へ発信」「メルマガの送付、企業倫理月間の周知など」「各部門への法令遵守の再確認を指示」「責任役員から法令遵守に関する全社一斉メールの発信、法令遵守委員会の設置と定期会議開催、法令遵守を基本とした Quality Day の活動実施等」「(Sales Handbook の作成・配布。営業部門の定例会議への参加及び周知事項の徹底。経営 陣からのメッセージ配信等)」「海外グループ会社とのレポートライン構築、社内の体制整備」「全社員に対してコンプライアンスアンケートを実施」「製造販売業の管理規程を新たに制定し、製造販売業者（責任役員）の責務を明確化し、製造販売業者（責任役員）に総括製造販売責任者が説明を行いました。当該規程は製造販売業者に写しを提供し、いつでも確認できる体制を取っています」「従業員の最低教育時間、目標の設定、違反事例の研究教育、不良品発生時等の社内対応手順の整備上記の全品目について回答のあった企業を集計対象とした」等が挙げられた。

## ②国・都道府県に対する意見・要望、今後の課題

図表 1- 142 国・都道府県に対する意見・要望、今後の課題（自由記述式）

- ・後発品の社会的信用維持。一部後発メーカーによる不祥事（承認外成分の混入等、度重なる自主回収）に端を発した後発品の供給問題は現在でも継続しており、医療現場、患者への影響が拡大している。原因究明と再発防止策の徹底により、失われた信用を取り戻す努力が業界全体として必要である。一部シェアの高い品目が限定出荷、供給制限となった場合、先発品＋残りの後発品目でも対応できず、供給に支障を来たすケースが継続。限定出荷解除のタイミングも他社状況を鑑み対応せざるを得ず、判断が難しい。
- ・一般名処方マスタの改善要望について。厚生労働省の一般名処方マスタには、先発医薬品と同じ剤型の後発医薬品が掲載されている。そのため後発医薬品が、患者が服用しやすい剤形改良や規格の追加を行っても一般名処方マスタに反映されない。患者にとってメリットのある剤形改良や規格追加については一般名処方マスタにも掲載して、後発医薬品の使用促進につなげてほしい。
- ・更なる後発品の普及に向けた推進策の検討。全国の後発品浸透率は8割近くまで来ているが依然として地域や疾患領域によってばらつきがあり、患者・医療機関双方にインセンティブが働く推進策の検討を引き続きお願いしたい。
- ・昨今の品質・安定供給に対し、企業として更なる施策を取る必要があったとしても、毎年の薬価改定に加え、原材料やエネルギー費用、人件費等の高騰により施策実行に費用を回す余裕がないのが実情。品質確保と安定供給は絶対に外すことのできない製薬メーカーとしての使命なので、その使命を果たすためのコストはかけざるを得ない。その原資となる薬価制度について、社会情勢や企業の実情に見合った柔軟な運用を望む。
- ・高薬価品目、低薬価品目に関わらず、医薬品であれば包装と輸送にかかるコストは同じである。長期に亘り製造販売している品目は、低薬価により必要な設備更新ができない状況に陥る可能性が高いため、先発、後発に限らず、製造設備の更新費用や包装と輸送にかかるコストの補助を行うなどの手当てを検討していただきたい。
- ・局方品の小分け業者が存続できるように保護政策を行われたい。少容量の製品の供給が少なくなり、kg (kl) 単位の大容量品に移行している。薬局で薬局製剤が、少量使用の製品製造業者が「少容量」(500g 以下) の原薬が供給される保護政策をされたい。また、院内調剤で使用される少容量の原薬の供給が出来る製造業の保護政策を行われたい。
- ・原薬製造業者は、製剤製造用の原薬の供給の際に、原薬の自家試験成績書と製造方法を記載し

- た書類を添付提供を法制化されたい。アクセスすれば提供（閲覧等）される制度を法令化されたい。インターネットで添付文書と同様で公開される、その様な法令に基づく制度とされたい。
- ・とにかく少なくとも「小分け」業者が存続できる保護制度を設けられたい。
  - ・安定的な供給が可能な製造設備、施設の設置、または製造先の選定。
  - ・安定供給に向けた高精度の販売・製造の見直し作成、更新。
  - ・安定的に供給が可能なサプライチェーンの構築（物流面含む）。
  - ・出発物質や中間体製造を含む原薬供給先並びに製造先の透明化。
  - ・各社、製造販売承認書に基づく確かな品質の安定的な供給。
  - ・軽微変更の範囲を EU 等と一致させることにより、海外製造所における製造方法変更に伴う供給不安が減少する。
  - ・ PIC/S、三極（US-FDA、EUDRA）等との GMP 査察結果の共有を行う。
  - ・製造コストが高騰に対する最低薬価の引上げ（不採算による製造中止判断の場合の理解と承認）。
  - ・限定出荷品目数ではなく他社の影響による限定出荷の場合の理解。
  - ・可能な努力を惜しまず行うこと。例えば、以下の 5 点をコメントする。①医療機関への使用促進の周知。②販促資材の提供方法（ネットインフラ整備（動画配信など YouTube の活用））。③徹底された品質管理にもとづく品質向上。④流通上における運搬環境の保安全管理（GDP 強化）。⑤上記①から④におけるコスト増に伴う国からの助成金支給の有無。
  - ・不採算品再算定の条件を満たしている品目については確実に適用していただきたい。また、原価等の状況は毎年流動的に変わるので、通常改定時だけでなく毎年（いわゆる中間年改定時にも）申請する機会と適用をいただきたい。
  - ・不採算品目、薬価制度の是正。薬価から財源を捻出する慣習の是正。
  - ・当社は新薬メーカーであるが、今般の供給問題は後発品製造業者の法令違反が一因となっているとの指摘があることを真摯に受け止め、一連の問題を他山の石として一層の品質管理とコンプライアンス遵守に努めていきたい。
  - ・直近、薬価本調査による平均乖離率の速報（6.0%）があったが、ここ数年来の毎年改定によるトータルダウン率は、以前の倍速で下降しており財源的に改定すればもっと下がるといった観点ではなくそれによる弊害や医薬品の供給や流通に支障をきたさない意味での薬価の確保が必要と考える。
  - ・供給量が非常に少量の製剤については、生産効率が悪く汎用規格の増産に影響を及ぼすことがあるため、後発品規格揃えルールの見直しを検討いただきたい。総値引や医薬品の価値を無視した値引き交渉が行われる場合が未だにあり、流通改善に向けた発信を更に強めていただきたい。医療上不可欠な医薬品の薬価を下支えする「基礎的医薬品」や「不採算品再算定」制度があるが、輸液剤など安定供給には大型の設備投資が必要な製剤については設備投資も含めた制度の配慮をいただきたい。
  - ・物流 2024 年問題による輸送危機に対して国・都道府県の対策を明確に発信いただきたい。
  - ・医療上必要な医薬品は、設備の維持管理なども含めた持続可能な薬価にしていきたい。
  - ・不採算品再算定の際には個社の原価に基づき、改定薬価を設定いただきたい。
  - ・増産や BCP に伴う製造所追加等の承認には時間を要する為、製造実績なども考慮して柔軟に

対応いただき迅速に審査いただけるルールを検討いただきたい。

- ・現在の安定供給は品質に携わる者に対する教育不足も要因の一つと考えている、製薬メーカー全社員にMR認定制度のような統一テキストの研修を考えても良いと思う。
- ・後発医薬品の薬価算定ルールと薬価改定の在り方の早急な見直し。
- ・製造販売後安全管理情報収集業務の集約化（主に文献・学会報告）。
- ・①変更不可欄の廃止。②高額医療対象者のジェネリックの義務化。③一部の会社の不祥事が業界全体への信頼低下につながる事。
- ・物価高騰が継続しているため、原材料のコストアップが解消されておらず、更に原料の供給遅延等が発生している。また物流費の上昇が経費を増大させる要因となっている。このような環境を考慮した後発品の薬価改定を希望する。
- ・今後の課題。後発医薬品の品質について、患者が不安に思わないように回収等の問題を起こさないこと、また生産面では生産能力の増強が適切に行われ、製品の安定供給が出来るように努める必要がある。
- ・後発医薬品の薬事手続き（一変申請、軽微変更届）の更なる簡素化・迅速化を検討いただきたい。
- ・国が後発品の更なる使用促進を掲げる中、後発医薬品の製造販売及び製造業に対する行政指導（業務停止も含む）が複数発生してきている。それに伴い、自主回収、供給調整等が余儀なくされ、後発医薬品の安定供給体制に支障を来す状況になっている。ただし、承認書との齟齬確認については、後発医薬品に限らず考えられる案件であり、GMPとの整合（事例等）のあり方を明確できると良い。後発医薬品使用への不信感が強まっている状況にある。その中で製造販売業者と製造所とのコミュニケーション強化が、重要となることは事実として十分に理解できる。ただし、コロナ禍の様な状況の場合、相互に行き来する機会が閉ざされる事も生じてくる。品質保証上、そのような際の適切な対応方法を検討しておく事が重要となる。入国制限等、移動が困難な際には、現地業者による委託確認等も視野に入れる必要がある（責任の所在が明確にできるならば）。
- ・安定供給のためにはコストがかかることが多い。安定供給体制をよりよく構築するための適切な薬価の在り方を検討していただきたい。
- ・安定供給のための十分な設備投資を担保できる薬価基準制度が必要と考える。
- ・安定供給のためには原薬入手先の確保が重要であるため、三極薬局方の更なる調和、もしくは相互受け入れの検討をお願いしたいと考える。
- ・過度な薬価差益を求める一部の薬局等の存在により市場実勢価格加重平均値調整幅方式での薬価改定は限界を迎えていると考える。公定マージンの設定等、今後長年にわたって維持可能な枠組みの検討、実施を是非お願いしたい。
- ・製造中止を減らし安定供給の継続のため、後発品の包装を先発品の最小包装と揃える必要性の撤廃。
- ・医療機関や調剤薬局による薬価差益を収益にできない制度の確立。
- ・後発品の供給不安が解消されないまま、さらなる後発品の使用促進（選定療養）を行うべきではないと考える。
- ・GMP, GQP, GVP 及び GDP に要するコスト、原料・資材及び原薬のコストの上昇と後発医薬品

の薬価とのバランスが悪く、現状の薬価並びに薬価改定システムを継続された場合、安価な後発医薬品を長期間継続的に供給することが難しいと考えられる。

- ・安定供給上、1社に問題が生じた場合、他社共倒れとなる状況は続いている。規制当局及びメーカー間における事前の供給スキームの確立及び業界の構造自体も見直しが必要と考える。また、製造販売業者間の代替品の確保など具体的な協力体制の強化も必要である。
- ・後発医薬品調剤体制加算や一般名処方加算をはじめとした医療提供側への金銭的インセンティブを排して、これを安定供給に繋がるような施策に活用。
- ・承認書記載事項に関する明瞭な指針提示、修正のための通知発出。
- ・一変承認までの所要期間短縮。
- ・不採算品目に対する薬価見直しの検討（安定供給確保医薬品の対象外を含む）。
- ・後発医薬品専業メーカーの体力（体制）を維持させるため、最低薬価を引き上げるべきと考える。
- ・品質に関する懸念が多数発生している。一部企業の事象ではあるが、業界全体の問題ととらえ信頼回復に努めていく必要があると考える。
- ・一刻も早く薬価改定のシステムを変更頂きたい。現在国が抱えている医薬品に関する問題のほとんどは、薬価改定システムが改善されることにより解消されるのではないかと考える。後発医薬品の使用促進を謳っているにも関わらず、現状のように毎年大きく薬価改定を受けてしまうと、発売できて数年で不採算事業となる。これは後発医薬品のみならず、先発医薬品にも言えることである。このままであればドラッグラグがさらに進行することが危惧される。
- ・特徴ある後発品の薬価維持（優れた後発品を作っているメーカーが生き残れる政策、例えば、高い納入価格で販売すれば薬価を維持する政策）をお願いしたい。
- ・総価取引（単品総価含む）や過度な薬価差の偏在など、流通上の問題が長期的な後発品の採算性に大きく影響を及ぼしており、これらの改善が課題と考える。
- ・不採算品目、薬価制度の是正。薬価から財源を捻出する慣習の是正。
- ・後発品を中心とした安定供給問題への対応（情報の一元管理、最低薬価の引上げなどの薬価の下支えなど）。
- ・各後発品メーカーは、開発段階で実生産が可能かをよく見極め、無理な開発を進めず、安定供給が持続できる体制づくりが必要ではないか。
- ・市場の落ち着きを取り戻すために、業界全体への要望として、製造上の逸脱等により市場に影響が及ぶ場合には早期に情報開示すること、一時的であれば他品目をカバーできるような製造キャパとする（少し余裕を持たせる）ことが必要ではないか。そのための行政側の支援に期待したい。
- ・高額療養費制度など、国から支給される医療費の補助等によって負担軽減される場合は、後発品の使用を推奨するなどの政策を打ち出すべきではないか。
- ・製造原価が不採算となる製剤（特に安定確保医薬品等）については、薬価の引上げ等の見直しが必要と考える。物価が高騰している中、最低薬価を日局品の最低薬価に引き上げる等の措置が必要かと考える。中医協で議論されている企業指標に安定供給の項目があるが、不採算品を多数抱えている中で企業にとってマイナスでしかないように思われる。後発品の初回収載薬価の現状の10社超が7社超に変更されることが議論されているが、収載会社数が多い品目は競

争が激化するのとは当然の話で、AG が市場の半分以上を占有する今の状況が影響しているのではないかと考える。

- ・製造所における生産効率化の為には後発医薬品業界における少量多品種生産の構造を解消する必要があると考えるので、その一因となっている「規格揃え」の制度について緩和を希望する。
- ・後発品の薬価の維持。
- ・医薬品製造販売承認書との整合性を図る上で、製造方法欄の記載事項について明確な線引きが難しいことは承知しているが、事例の共有など情報公開をお願いしたい。
- ・医薬品の安定供給の観点から、医薬品製造販売業者として長期収載品の継続も必要と認識している。ただし、原材料、燃料費などの価格上昇の中で薬価が低いことで、継続が困難な状況が発生している。薬価制度の見直しを検討頂きたい。
- ・医薬品製造販売承認書の審査過程における審査官の指摘、指導事項の統一化を図って頂きたい（審査官が異なることにより、記載内容が品目ごとに異なる場合がある）。
- ・薬価の継続的低下と製造原価の上昇で不採算品が増え続けており、不採算品については、継続した不採算品再算定の特例の運用による薬価引上げ、または承認整理をしやすくするなどの対応をご検討いただきたい。
- ・毎年薬価改定による価格競争で利益が低下し、製造中止する品目が多い。安定供給できる薬価改定制度が必要。
- ・安定供給確保の為、薬価制度の見直しを積極的にお願いしたい。
- ・近年、医薬品製造販売に求められる品質管理・品質保証及び安全管理の方法・書類・記録は年々増えており、さらには原料の高騰も加わり製造原価は上昇するばかりである。しかし、その一方で薬価は毎年改定されている。過去には当社の主力製品のひとつが、後発医薬品の加重平均によって、市場実勢価から大きく乖離した薬価となった（これについては、後発医薬品の数量シェア目標値達成の為の薬価制度とは理解している）。その後は大幅な薬価引き下げはなく、自助努力を続けて参ったが、品質管理体制の維持や他の製品を安定供給するために、やむなく製造販売を中止せざるを得ない状況となった。これからも不断の企業努力を行い、充実した品質管理・品質保証・安全管理体制を維持して安定供給の義務を果たしていく事で、後発医薬品の数量シェアを 2023 年度末までにすべての都道府県で 80%以上とする目標の達成に寄与していく所存である。しかし、安定供給と薬価には綿密な関係があり、現在の後発医薬品の継続的な薬価下落は安定供給を不安定化させている要因の 1 つであることをご理解いただきたい。後発品の薬価の在り方についてさらなる議論をお願いしたい。
- ・品質管理・製造管理の不正により、医薬品の適正な数量不足・在庫の偏在が生じており、後発医薬品全体に対する信頼の回復が急務となっている。当社含め数社が供給責任を今後も果たし続けるため、設備投資を進めている。一方、他社の急な「限定出荷」や「供給停止」により、急きょ自社品を限定出荷へ移行せざるを得ないケースが生じている。【要望】他社の供給不安事案について事前に共有が可能であれば、市場の混乱を最小限に抑えられる可能性がある。例えば、国が関与する第三者機関等にて情報収集・情報共有を検討願いたい。
- ・安定確保医薬品カテゴリ A が基礎的医薬品の対象となり、薬価を維持・下支えする措置が講じられたことは、安定供給体制の確保につながる一步であり大変意義があると捉えている。【要

望】今後、継続的に安定供給が可能な体制を確立していくためにも、カテゴリ B、カテゴリ C への拡大の検討をお願いしたい。

- ・原薬、原材料の購入価格の増加と薬価の低下により、採算性が悪化しています。安定供給を維持するために薬価の引き上げを検討いただきたい。
- ・今回のような国から製薬企業のアンケートについて、Microsoft Forms のように、パソコンの画面上で回答できるような仕組みを入れることにより、回答もしやすいし、集計も行いやすく、結果をより早く公表することにより、各企業の次のアクション・国の次の施策検討をより早く行うことができるのではないかと。安定性モニタリングにより、有効期間中に規格不適合の事例が見られる。海外では長期安定性試験資料を承認申請の要件にしている。加速試験資料だけでは、3年間の品質保証できるとは100%言い切れないのではないかと。後発医薬品は、2月と8月の製造販売承認月が決まっている。これを承認可能となった時点で承認いただけるようにすると審査や承認交付で支障を来すことはあるか（海外では申請月と承認月が決まっているわけではないが、標準タイムクロックは設定されている）。
- ・出荷停止、自主回収などによる供給不安が起こった際、代替品の買い占め行為が発生しない情報提供のあり方、関連企業間の協力体制のあり方などが課題と考える（供給情報一元化システムの構築）。
- ・薬価制度が複雑であり、改定頻度も多く、薬価の予見性が乏しい。薬価差が薬局の経営原資となっている状況の改善、及び単品単価契約の推進。共同開発、規格揃え、薬価削除等のルールの見直しを含め、収載成分の整理が必要である。薬事規制の国際調和の促進。
- ・地方行政の場合、査察担当者が定期的に異動になるため査察内容が重複し非効率かつ表面的な点。
- ・企業に対する調査の種類、数が非常に多く、また調査毎に回答方法が異なり複雑なため、個々の調査に正しく回答を提出するための担当者の負荷が非常に大きい。調査結果を制度への確に反映させていくために、重要な調査であることは重々承知しているが、もう少し負荷が軽くなる調査内容・方法にさせていただけると助かる。
- ・産業政策として企業間の経営統合等の推進を図り、効果的でガバナンスが利いた企業体を形成する必要があるのではないかと。薬価が下がり続ければ、原価率が高まり、企業収益の圧迫・赤字経営につながる。その為、企業は製品販売中止を選ばざるを得ない。販売中止により薬剤選択の幅が狭まり、より一層のジェネリック医薬品への信頼度が下がる。そうならない為にも薬価再算定を行う必要があると思われる。
- ・後発品製造能力強化のための新たな設備投資に対して支援をお願いしたい。
- ・USP、EP規格を全面的に受け入れられるようにしてほしい。変更管理の手続きを欧米に合わせてほしい。MFの上流工程の記載について、日本のみで求められるケースを何件か経験している。考え方を欧米と統一できないか。
- ・あまりにも強引な後発品使用促進策の見直し。後発品の薬価改定は、市場実勢価格のみではなく、安定供給可能な薬価に留める。
- ・複雑なジェネリック医薬品が出れば多くの財源が生まれるため、善処してほしい。各種アンケート・調査や報告内容・頻度を上げることで、会社のリソースを割くのを控えてほしい。規制の強化は致し方ないところもあるが、十羽ひとからげに対応させるのでは企業規模により対

策に差が出てくる可能性もあり、現実的な対応ができるよう、相談に乗ってほしい。ニトロソアミンの問題については、国が企業負担を減らすような研究をしてほしい。そのために衛研の強化を行うべき。

- ・後発医薬品を安定的に供給できる産業構造（薬価や薬事の面も含めて）を整備すること、G1品目の後発医薬品を生産している企業が、当該G1品目が撤退できるよう数量をカバーする仕組みの構築が課題である。
- ・より高品質な製品かつ安定供給可能な環境を会社として整えているものの、後発医薬品にまだ抵抗感を示す特定の疾患領域の患者や医療従事者からの後発品使用の理解を得にくい状況がある。特に昨今の後発医薬品企業における自主回収、出荷停止等が、後発医薬品業界全体に対しての影響となっている。品質に関する問題は、後発医薬品だけの問題にとどまらず、先発医薬品（特に長期収載品）に関しては同様のリスクがあるように感じる。
- ・供給問題が発生した際に、後発企業全体で調整しあう枠組みが必要。企業間の競争・薬価差の問題を超え、後発企業が供給問題が発生させた場合には製造所を特定して製造の集中・増産、販売する会社も限定的にする等、製造から供給の集中化を図るようなスキームを検討する等、枠を超えた対応策を講じる必要があると感じる。独禁法の制約を踏まえると行政主導で対応していただきたい。
- ・今後更なる促進を図るには、特に使用割合の少ない都道府県への促進を進めていく必要があるのではないか。
- ・国民、医療関係者が安心して使用できるよう、後発医薬品に対する信頼回復を行うことが必要であるが、そのためには、数量シェアの目標と合わせて、後発品の安定供給、品質確保に対して求められている対応を企業が行えるような下支えを検討いただきたい（特に薬価への対応など）。薬価への対応の一つとして、後発医薬品も含め、不採算品の薬価再算定ならびに基礎的医薬品の指定促進を進めていただく事も検討いただきたい。
- ・（供給面での課題）後発医薬品の多くが最低薬価まで薬価が下がり続け、利益率が悪い、もしくは不採算となっている現状である。そのような中で安定供給を維持することには、経営面での課題がある。一方で、原薬・原材料・資材など、医薬品サプライチェーン各段階で供給停止または納期遅延が発生すると、医薬品メーカーでの生産計画に変更が生じる（最悪の場合、停止する）。新型コロナウイルスの発生による海外原材料・部材の大幅納期遅延（メガファーマ優先）や、ウクライナ危機、パレスチナ問題による海外原料/原薬の生産停止など、自社だけでは解決できない世界情勢も影響している。医薬品の国産化に向けて努力している企業への報いとなる施策を是非検討していただきたい。
- ・安定供給のためにはコストがかかることが多い。安定供給体制をよりよく構築するための適切な薬価の在り方を検討していただきたい。本件調査表はワード原稿となっているが、毎回〇をつけるとか入力をするために不要な余白を削除するなど作業が煩雑である。エクセル等にして回答欄を1列にしてほしい。
- ・ここ2年間全く売れておらず、今からすでに販路を確保している他社と競争したところで勝てる見込みもないので薬価削除しようとしたら学会から同意を得ると言われてそのままになっている。外用殺菌消毒剤しか製造販売していない中小業者には学会とのパイプもなく、そこに乗り込んでいって同意を得るとするのは無理がある。



- ・市場からのジェネリック医薬品への信頼回復。GE 協会を通じて、業界団体として患者や医療従事者に、真に安心と信用を与える業界活動が必要。
- ・メーカーの知名度向上（CM・一般人向けの活動等）。
- ・各地域（自治体）と連携し、強い医療体制を構築することに貢献し、知名度を上げる。
- ・高品質、継続した安定供給を確保するための後発品薬価の下支え。
- ・安定確保医薬品リストの拡充、基礎的医薬品の拡充。
- ・先発医薬品と比較しての後発医薬品の情報量の少なさは大きな問題点として考えられ、その情報量の違いを埋めることは使用促進・数量シェアを達成する上で必要なことだと考える。
- ・コスト面のみならず、先発品との製剤的差別化（貯法・剤形・服薬コンプライアンス向上のための工夫）が必要。 / 等

## Ⅱ. 都道府県調査

### 1. 調査の概要

#### ①目的

- ・都道府県におけるロードマップに係る取組の実施状況や課題の把握

#### ②調査対象

- ・47 都道府県の各都道府県後発医薬品安心使用促進事業担当部署

#### ③調査方法

- ・各都道府県あてに厚生労働省より電子メールで自記式調査票の配布・回収とした。
- ・調査実施時期は、令和5年11月8日～令和5年11月28日。  
(回収期限後、未回答者に対し督促を実施し、最終回収日は令和5年12月26日)

#### ④回収結果

図表 2- 1 回収の状況【都道府県】

発送数	有効回答数	有効回答率
47	47	100.0%

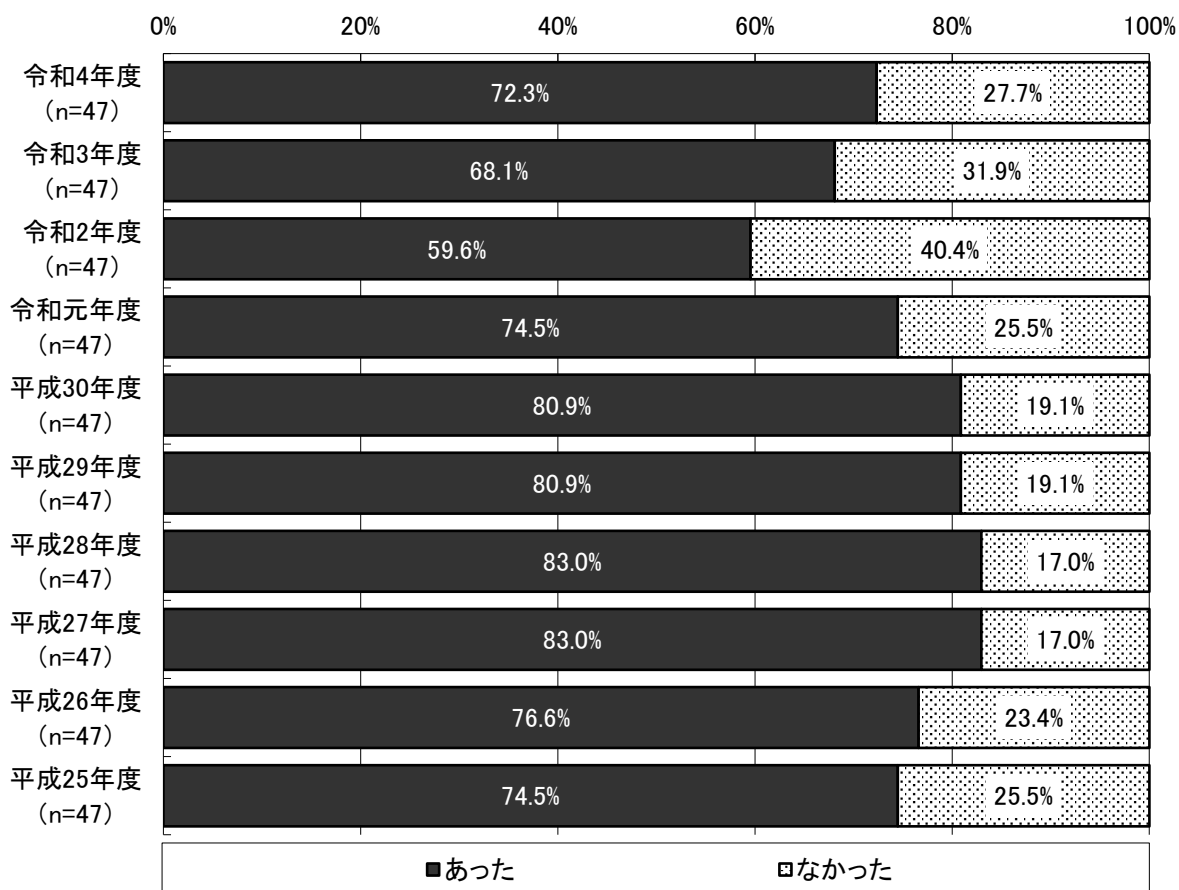
## 2. 調査の結果

### (1) 後発医薬品安心促進協議会に関する取組状況

#### ①協議会の開催の有無

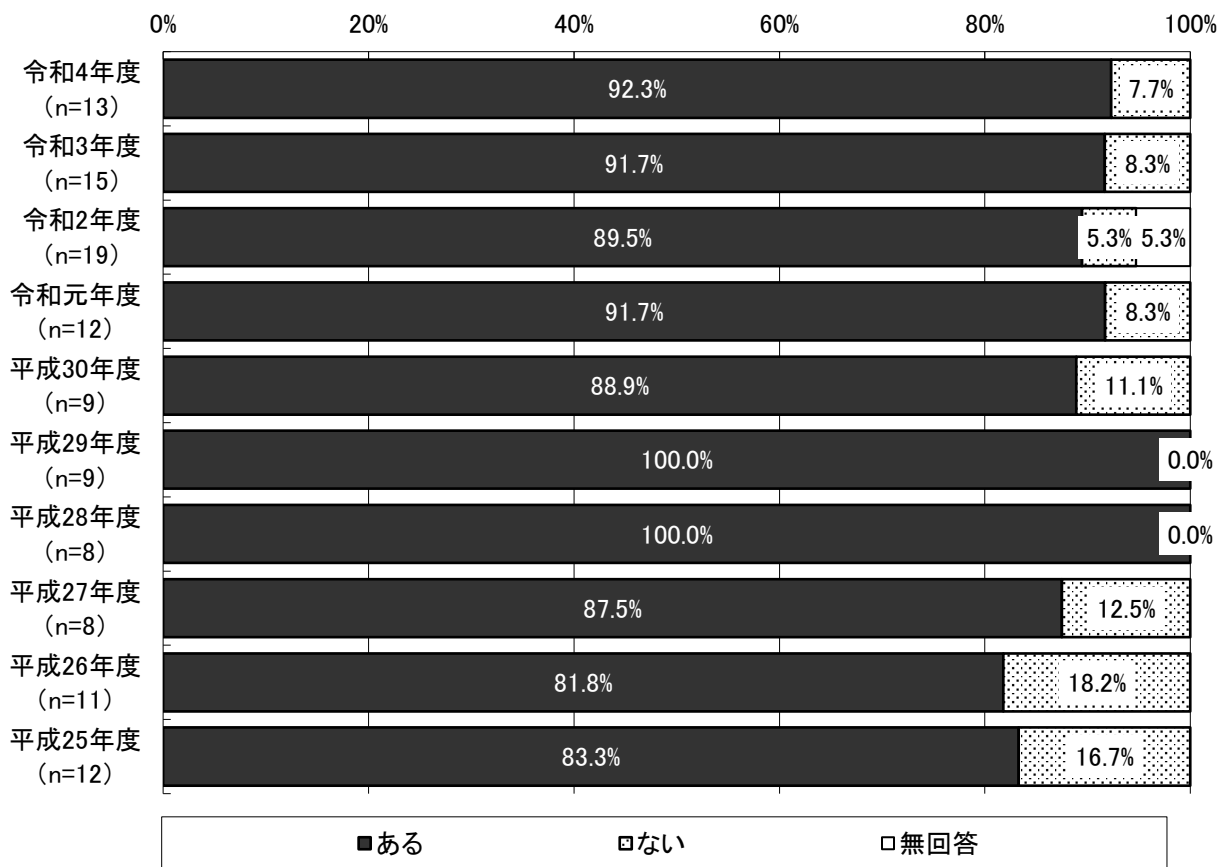
- ・ 令和4年度に協議会を開催した都道府県は72.3%（47件中34件）であった。
- ・ 協議会を開催していない13件中の11件は過去に協議会開催の実績があった。また、過去の協議会開催の実績がない1件についても、後発医薬品に関連した協議会の開催はあった。

図表 2- 2 協議会の開催の有無



②過去の協議会開催の有無

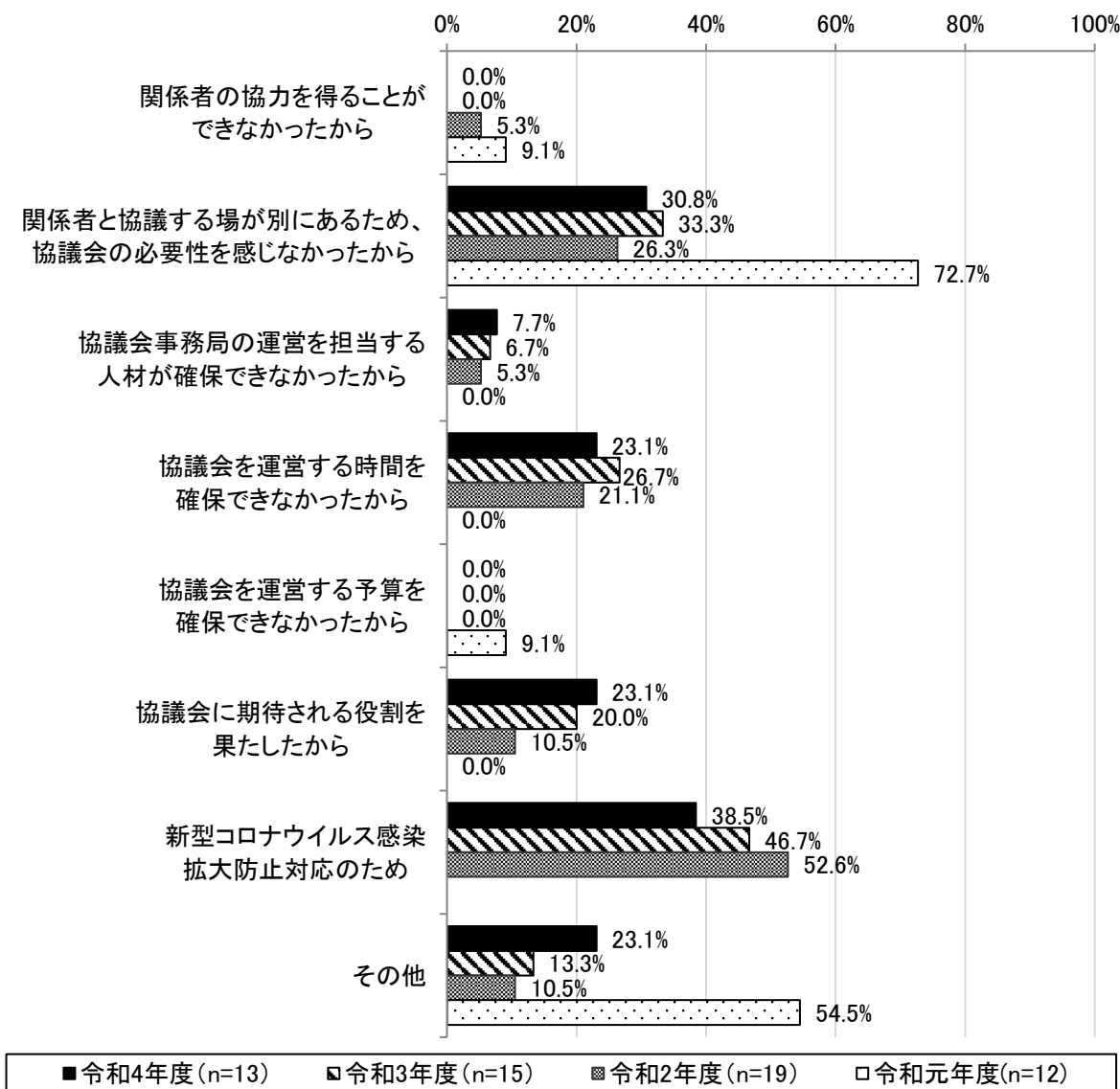
図表 2- 3 過去の協議会開催の有無（協議会の設置・開催がなかった都道府県）



注) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。令和2年度の無回答が1件あるが、令和元年度までに開催実績がある都道府県である。

### ③協議会を開催しなかった理由

図表 2- 4 協議会を開催しなかった理由（複数回答）  
（協議会の設置・開催がなかった都道府県、令和元年度以降）



注 1) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

注 2) 令和 4 年度に「関係者との協議をする場が別にあるため、協議会の必要性を感じなかったから」と回答した都道府県（4 件）では別の協議の場として以下のとおり記載があった。

- ・ 保険者協議会
- ・ 医療費適正化計画協議会
- ・ 薬事審議会
- ・ 必要に応じてその都度。医療費適正化計画の視点では、保険者協議会。

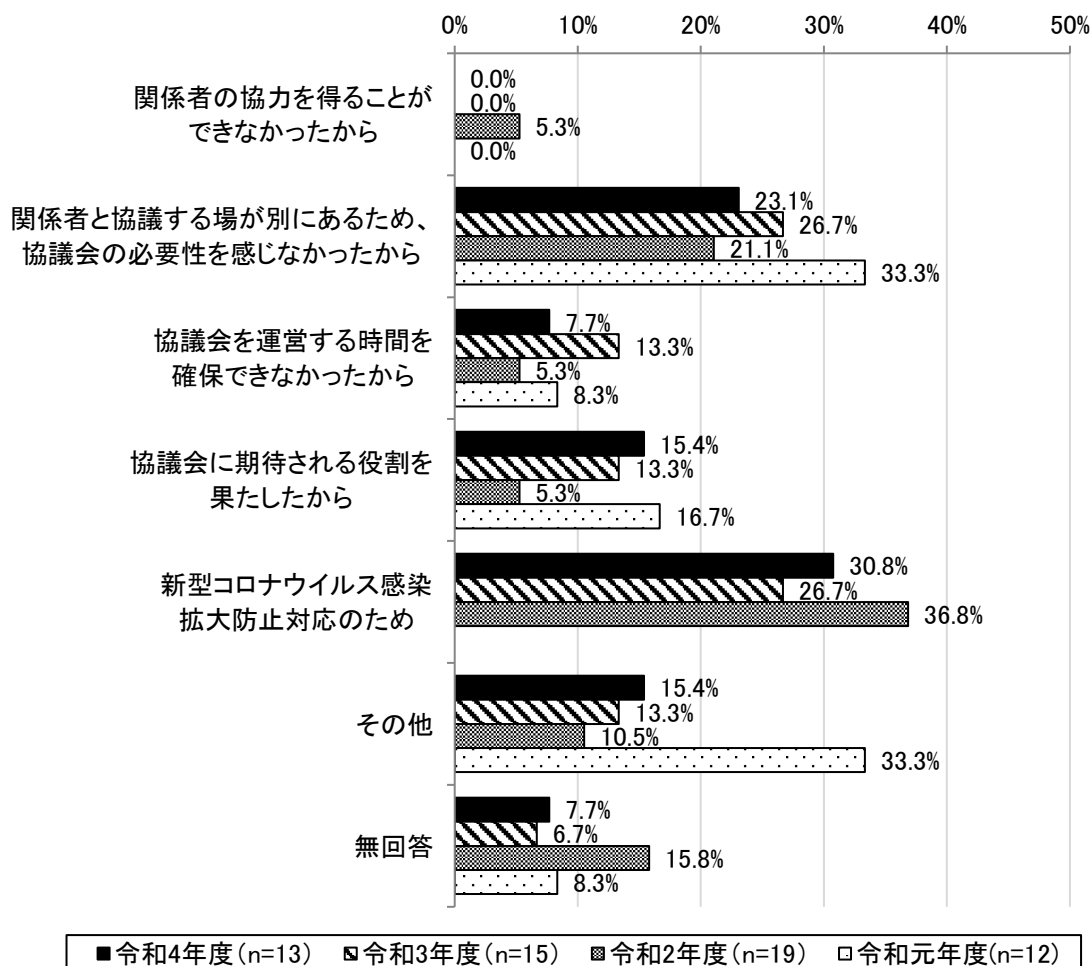
注 3) 令和 2 年度より「新型コロナウイルス感染拡大防止対応のため」の選択肢を追加した。

注 4) 「その他」に関する具体的な記載事項は以下のとおりであった（令和 4 年度）。

- ・ 協議が必要な事項が生じなかったため（1 件）
- ・ 後発医薬品の供給不安のため（1 件）。

④協議会を開催しなかった最大の理由

図表 2- 5 協議会を開催しなかった最大の理由（単数回答）  
（協議会の設置・開催がなかった都道府県、令和元年度以降）



注 1) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

注 2) 以下の選択肢に対する回答は 0 件であったためグラフには表示していない。

- ・協議会事務局の運営を担当する人材が確保できなかったから
- ・協議会を運営する予算を確保できなかったから

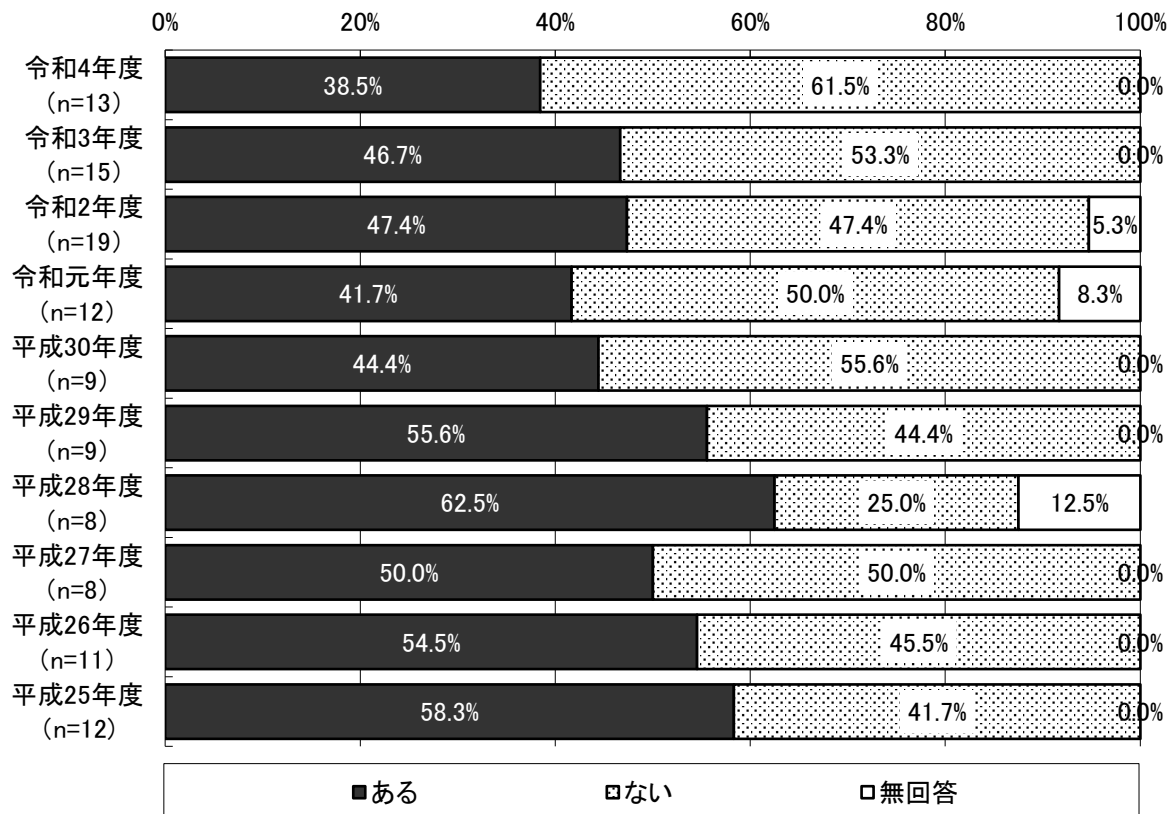
注 3) 「関係者との協議をする場が別にあるため、協議会の必要性を感じなかったから」と回答した都道府県では別の協議の場として「医療費適正化計画協議会」「必要に応じてその都度。医療費適正化計画の視点では、保険者協議会」と記載があった。

注 4) 令和 2 年度より「新型コロナウイルス感染拡大防止対応のため」の選択肢を追加した。

⑤今後、協議会を設置・開催する意向の有無

- ・ 令和4年度に協議会を開催しなかった13都道府県に対して、協議会の設置・開催に関する今後の意向を尋ねたところ、意向が「ある」という回答が5件(38.5%)、「ない」が8件(61.5%)であった。

図表 2- 6 今後、協議会を設置・開催する意向の有無  
(協議会の設置・開催がなかった都道府県)



注 1) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

注 2) 「今後、協議会を設置・開催する意向」が「ある」と回答した都道府県における、設置・開催の予定時期は、「令和5年度」(北海道)、「令和5年3月頃」(高知県)「令和6年3月頃」(佐賀県)、「令和6年度に国が設定する目標、後発医薬品の安定供給等の状況を踏まえつつ、開催を検討」(岐阜県)、「未定」(新潟県)であった。

注 3) 「今後、協議会を設置・開催する意向」が「ない」と回答した都道府県は、宮城県、栃木県、福井県、静岡県、兵庫県、鳥取県、島根県、沖縄県であった。

⑥ 「協議会活動の強化」に関する意見

図表 2- 7 「協議会活動の強化」に関する意見（自由記述式、令和 4 年度）  
（協議会の設置・開催がなかった都道府県）

- ・ 数量シェアは平成 25 年から大きく上昇し、全国平均 80%を超えており、都道府県によってばらつきが見られることから、協議会活動に固執せず、各都道府県の実情に即した取組を促すべきと考える。
- ・ 後発医薬品の使用割合は 8 割を超え、一定の役割を果たしたものと考えているが、今後、何を目標として取り組んでいくのかが見えない。医療費適正化という点は理解できるが、保険者側と医療機関との間で温度差があり、これ以上何に取り組んでいくのか関係者間で目標を共有することの困難さを感じている。
- ・ 協議会の実施及び活動強化の必要性については、各都道府県の実情に応じて判断するなど、弾力的に対応できるように検討いただきたい。

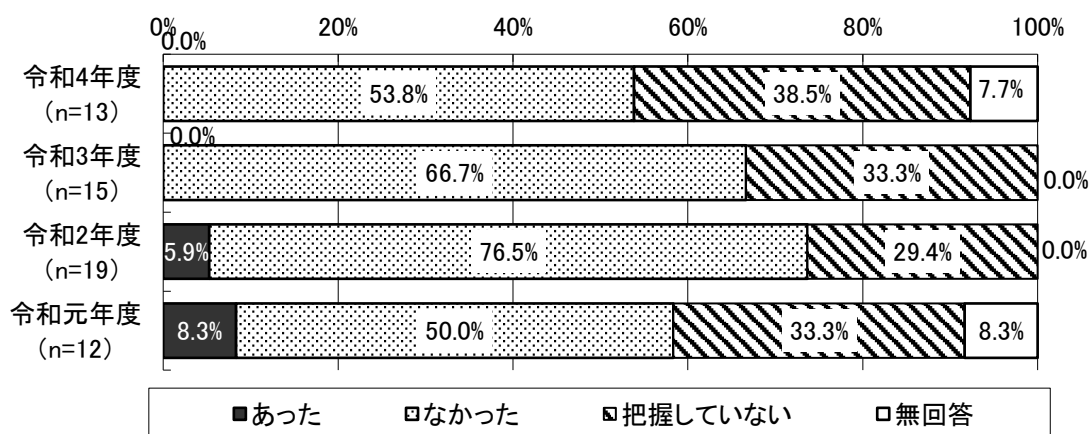
注 1) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

注 2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

⑦ 市区町村または保健所単位での協議会運営の状況

- ・ 協議会の設置・開催がなかった 13 件のうち「市区町村または保健所単位レベルでの協議会」が活発に運営されている事例が「あった」という回答はなかった。7 件（53.8%）が「なかった」、5 件（38.5%）が「把握していない」と回答している。

図表 2- 8 市区町村または保健所単位レベルでの協議会運営の状況  
（協議会の設置・開催がなかった都道府県、令和元年度以降）



注 1) 各年度に協議会の開催がなかった都道府県に尋ねている。

注 2) 本設問は平成 26 年度から尋ねている。



⑧開催した協議会の概要

1) 協議会名称・設置時期

図表 2- 9 協議会名称・設置時期（令和 4 年度）

都道府県	協議会の名称	設置時期	事務局担当部署
北海道	-	-	-
青森県	青森県後発医薬品安心使用促進協議会	平成24年8月	健康福祉部医療業務課
岩手県	岩手県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年1月	健康福祉部健康国保課
宮城県	-	-	-
秋田県	秋田県医薬品等安全安心使用促進協議会	平成22年3月	健康福祉部医務薬事課
山形県	山形県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	令和4年1月	健康福祉部健康福祉企画課
福島県	福島県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年11月	保健福祉部業務課
茨城県	茨城県後発医薬品の使用促進検討会議	平成20年10月	保健医療部医療局業務課
栃木県	-	-	-
群馬県	群馬県後発医薬品適正使用協議会	平成21年12月	健康福祉部業務課
埼玉県	埼玉県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	令和5年2月	保健医療部業務課
千葉県	千葉県後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年12月	健康福祉部業務課
東京都	東京都後発医薬品安心使用促進協議会	平成31年4月	保健政策部国民健康保険課・健康安全部業務課
神奈川県	神奈川県後発医薬品使用促進協議会	平成20年11月	生活衛生部業務課
新潟県	-	-	-
富山県	富山県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成17年7月	厚生部薬事指導課
石川県	石川県後発医薬品使用推進連絡協議会	平成19年4月	健康福祉部薬事衛生課
福井県	-	-	-
山梨県	山梨県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年2月	福祉保健部衛生薬務課
長野県	ジェネリック医薬品使用促進連絡会	平成21年3月	健康福祉部薬事管理課
岐阜県	-	-	-
静岡県	-	-	-
愛知県	令和4年度後発医薬品適正使用協議会	平成20年10月	保健医療局生活衛生部医薬安全課
三重県	令和4年度三重県後発医薬品適正使用協議会	平成21年3月	医療保健部業務課
滋賀県	滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会	平成21年1月	健康医療福祉部業務課
京都府	後発医薬品安心使用に係る意見交換会 (京都府後発医薬品安心使用対策協議会)	平成21年9月	健康福祉部業務課
大阪府	大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会	平成27年8月	健康医療部生活衛生室業務課
兵庫県	-	-	-
奈良県	後発医薬品安心使用促進協議会	平成20年6月	福祉医療部医療政策局業務課
和歌山県	和歌山県医薬品安全安心使用懇話会	平成22年1月	福祉保健部業務課
鳥取県	-	-	-
島根県	-	-	-
岡山県	岡山県後発医薬品の安心使用のための協議会	平成21年10月	保健福祉部医薬安全課
広島県	広島県医療費適正化計画検討委員会	平成21年1月	健康福祉局医療介護保険課
山口県	山口県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年12月	健康福祉部業務課
徳島県	徳島県後発医薬品適正使用協議会	平成21年5月	保健福祉部業務課
香川県	香川県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成20年9月	健康福祉部業務課
愛媛県	愛媛県ジェネリック医薬品安心使用連絡会	平成20年4月	保健福祉部業務衛生課
高知県	-	-	-
福岡県	福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成19年7月	保健医療介護部業務課
佐賀県	-	-	-
長崎県	長崎県ジェネリック医薬品使用促進協議会	平成20年10月	福祉保健部業務行政室
熊本県	熊本県後発医薬品安心使用・啓発協議会	平成21年2月	健康福祉部健康局業務衛生課
大分県	令和4年度大分県後発医薬品安全使用促進協議会	平成22年1月	福祉保健部業務室
宮崎県	宮崎県ジェネリック医薬品安心使用促進協議会	平成23年1月	福祉保健部業務対策課
鹿児島県	鹿児島県後発医薬品安心使用協議会	平成20年10月	くらし保健福祉部業務課
沖縄県	-	-	-

注) 令和 4 年度に協議会の開催があった都道府県すべてに尋ねた質問。

## 2) 協議会事務局の人員数、協議会委員数

- ・ 協議会の事務局の人員数は平均 3.7 人であった。
- ・ 協議会の委員数は平均 13.4 人であった。

図表 2- 10 協議会事務局の人員数（平均値）

（単位：人）

令和 4 年度 (n=34)	令和 3 年度 (n=35)	令和 2 年度 (n=28)	令和元年度 (n=35)	平成 30 年度 (n=38)	平成 29 年度 (n=38)	平成 28 年度 (n=39)	平成 27 年度 (n=39)	平成 26 年度 (n=36)	平成 25 年度 (n=35)
3.7	4.3	3.6	4.2	4.1	4.1	3.4	2.5	2.7	2.2

注 1) 令和 2 年度は当該年度に協議会の開催があり、かつ令和元年度から変更があった都道府県、あるいは令和 2 年度に初めて協議会を開催した都道府県に尋ねている。他の年度は、各年度に協議会の開催があった都道府県すべてに尋ねている。

注 2) 令和 2 年度の人員数について「変更なし」の都道府県については、令和元年度のデータで集計している。

注 3) 事務局人員数は実際に運営事務に携わっている人数を尋ねている。

図表 2- 11 協議会委員数（平均値）

（単位：人）

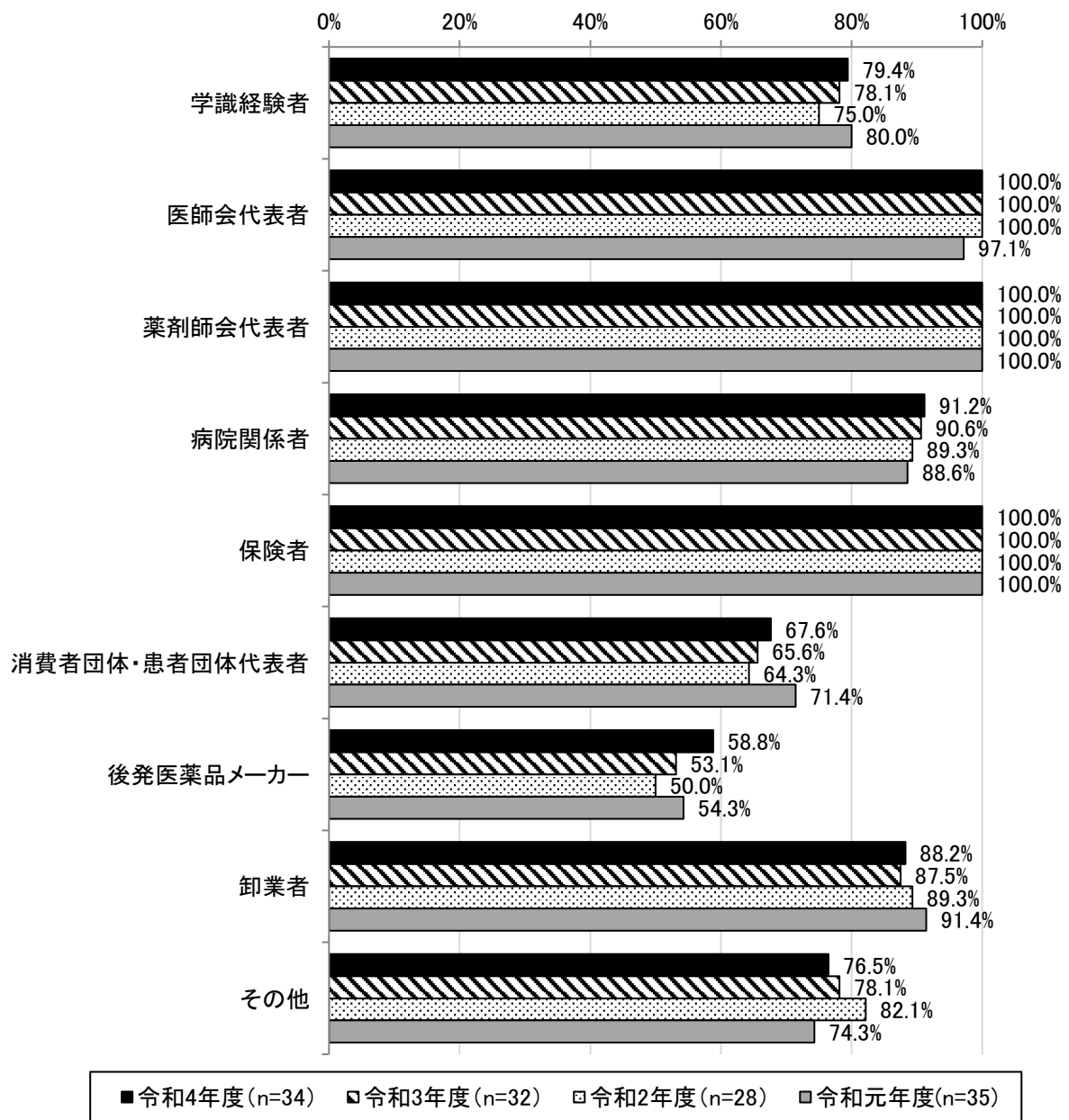
	令和 4 年度 (n=34)	令和 3 年度 (n=35)	令和 2 年度 (n=28)	令和元年度 (n=35)	平成 30 年度 (n=38)	平成 29 年度 (n=38)	平成 28 年度 (n=39)	平成 27 年度 (n=39)	平成 26 年度 (n=36)	平成 25 年度 (n=35)
協議会委員数	13.4	13.7	13.7	13.7	13.2	12.6	12.6	12.6	12.4	12.5
学識経験者	1.3	1.3	1.3	1.3	1.2	1.2	1.2	1.5	1.2	1.1
医師会代表者	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.4
薬剤師会代表者	1.3	1.3	1.4	1.5	1.5	1.4	1.4	1.5	1.5	1.5
病院関係者	2.0	2.1	2.2	2.1	1.9	1.9	1.9	2.1	2.0	2.0
保険者	2.7	2.8	2.7	2.6	2.4	2.2	2.2	2.3	1.9	1.8
消費者団体・ 患者団体代表者	1.3	1.3	1.3	1.4	1.3	1.3	1.3	1.7	1.4	1.3
後発医薬品 メーカー	0.6	0.7	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	1.1	0.7	0.6
卸業者	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.2	1.1	1.1
その他	1.9	2.0	2.0	1.8	1.7	1.7	1.7	2.1	2.3	1.7

注 1) 令和 2 年度は当該年度に協議会の開催があり、かつ令和元年度から変更があった都道府県、あるいは令和 2 年度に初めて協議会を開催した都道府県に尋ねている。他の年度は、各年度に協議会の開催があった都道府県すべてに尋ねている。

注 2) 令和 2 年度の人員数について「変更なし」の都道府県については、令和元年度のデータで集計している。

注 3) 「その他」に関する具体的な記載事項（令和 4 年度）として、「歯科医師会」（18 件）、「行政」（16 件）、「製薬団体」（7 件）、「看護協会」（5 件）、「病院薬剤師会」（1 件）、「介護支援専門員協会」（1 件）、「訪問看護ステーション協議会」（1 件）、「住民代表」（2 件）、「公募委員」（1 件）があった。

図表 2- 12 各関係者が協議会委員に含まれる都道府県の割合（令和元年度以降）



注 1) 令和 2 年度は当該年度に協議会の開催があり、かつ令和元年度から変更があった都道府県、あるいは令和 2 年度に初めて協議会を開催した都道府県に尋ねている。他の年度は、各年度に協議会の開催があった都道府県すべてに尋ねている。

注 2) 令和 2 年度の人員数について「変更なし」の都道府県については、令和元年度のデータで集計している。

### 3) 協議会の開催回数

- ・ 協議会の開催回数は1年間に平均1.2回であった。

図表 2- 13 協議会の開催回数（平均値）

（単位：回）

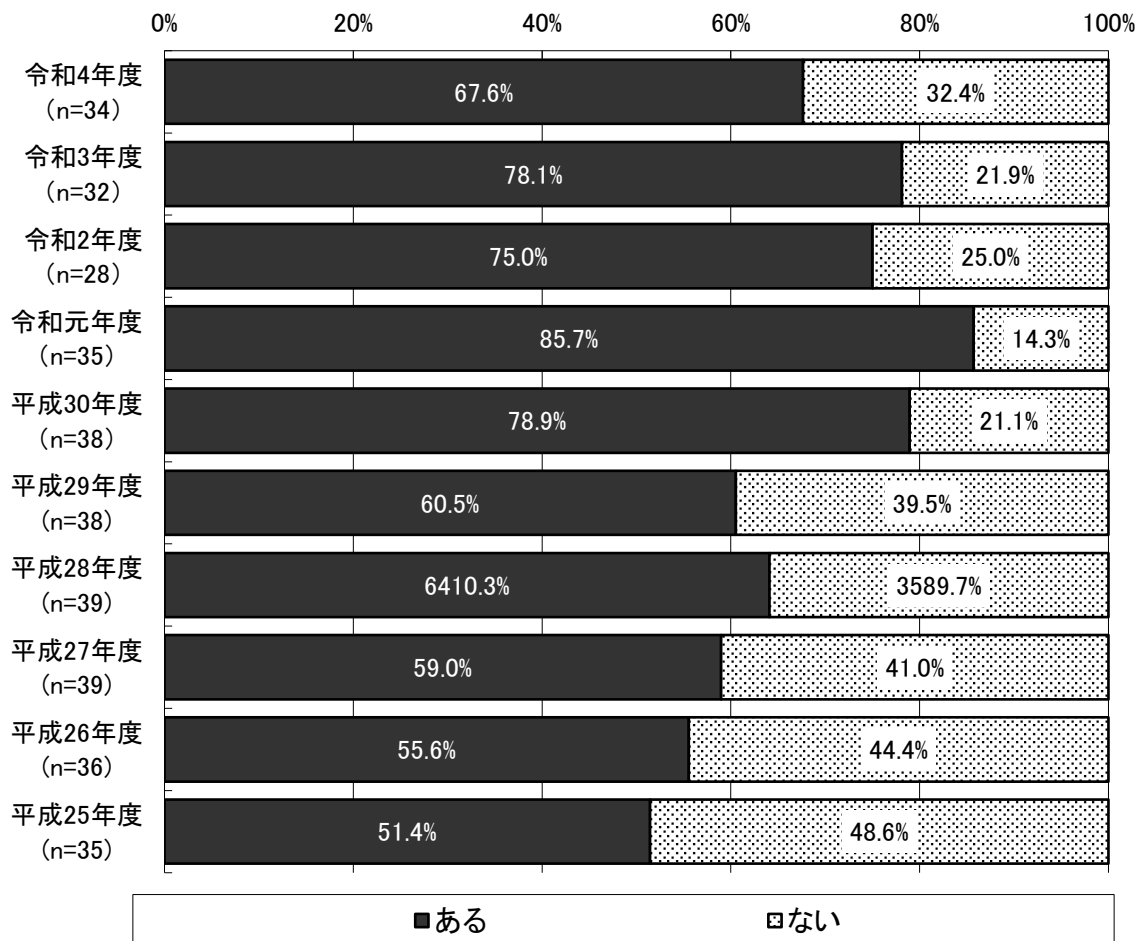
令和4年度 (n=34)	令和3年度 (n=35)	令和2年度 (n=27)	令和元年度 (n=35)	平成30年度 (n=38)	平成29年度 (n=38)	平成28年度 (n=39)	平成27年度 (n=39)	平成26年度 (n=36)	平成25年度 (n=35)
1.2	1.2	1.3	1.3	1.4	1.3	1.4	1.4	1.5	1.6

注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

### 4) 協議会への都道府県他部署の参加の有無

- ・ 協議会への都道府県他部署の参加の有無を尋ねたところ、「ある」という回答が67.6% (23件)であった。

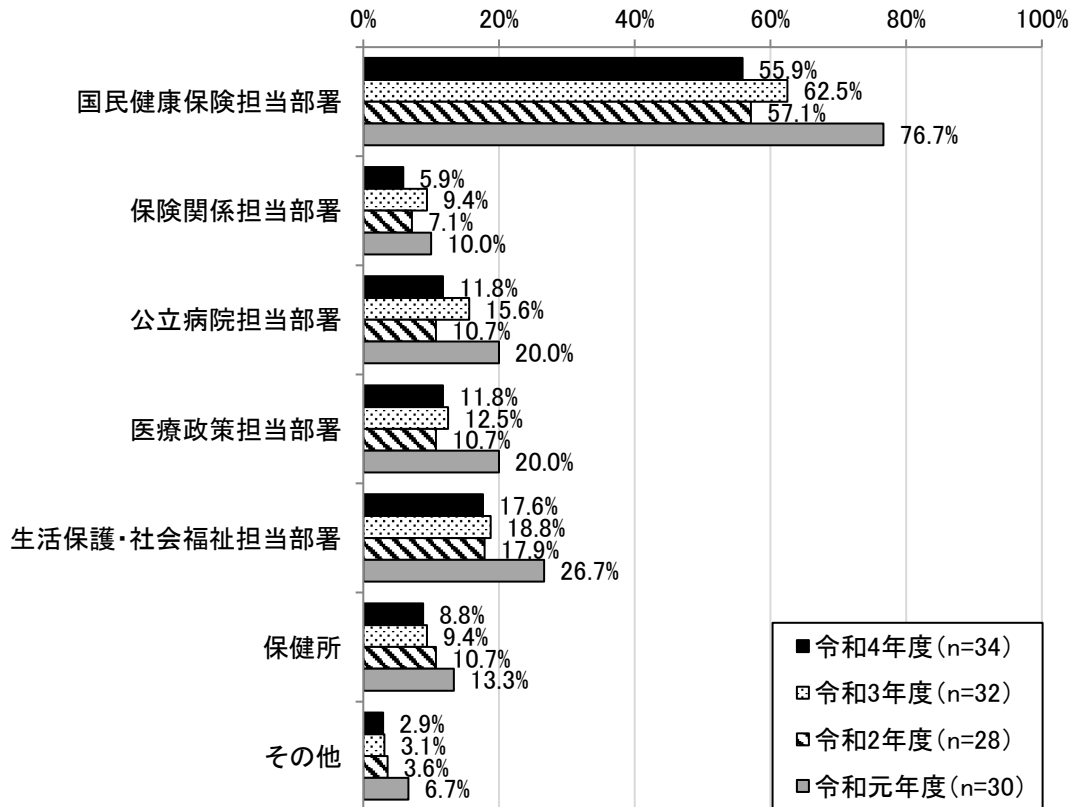
図表 2- 14 協議会への都道府県他部署の参加の有無



注1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注2) 委員としての参加だけでなく、オブザーバーとしての参加も含めている。

図表 2- 15 協議会に参加している他部署（複数回答）

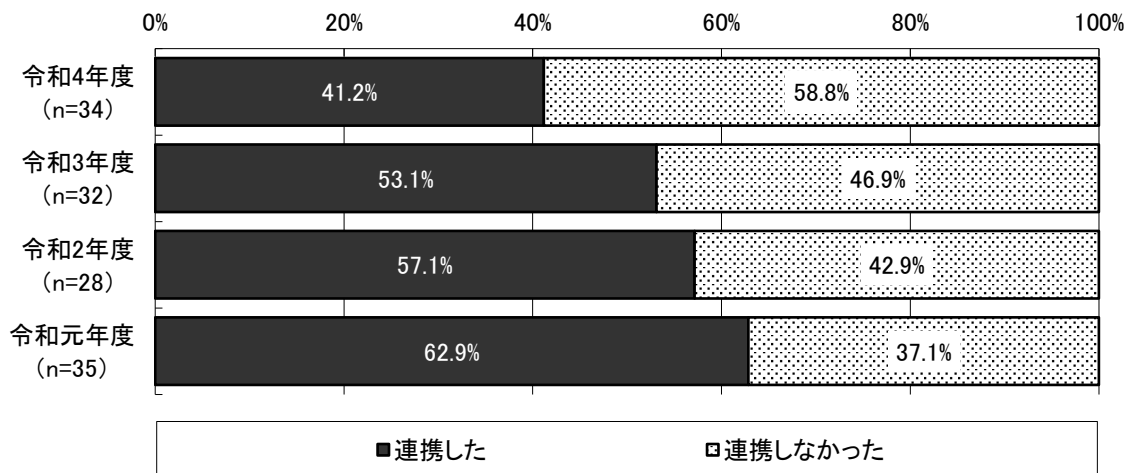


注) 「その他」の内容として、「衛生研究所」の記載があった。

5) 協議会の運営の際の保険者協議会との連携

- ・ 協議会の運営に際して、保険者協議会と「連携した」という回答は41.2%（14件）であった。

図表 2- 16 協議会の運営の際の保険者協議会との連携



注 1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 本設問は平成 30 年度から尋ねている。

図表 2- 17 協議会の運営の際の保険者協議会との連携内容  
(協議会の設置・開催があった都道府県)

- ・ 全国健康保険協会 A 支部から本県のジェネリック医薬品の使用状況について報告いただいた。
- ・ 保険者協議会構成員を後発医薬品の使用促進検討会議の構成員とし、県及び検討会議の取り組み等について提案・意見等をいただいた。
- ・ 協会けんぽ B 支部と共催で、ジェネリック医薬品座談会を開催し、新聞に掲載した。
- ・ 保険者協議会会長が後発医薬品安心使用促進協議会の委員として会議に出席。
- ・ 保険者協議会に参加し、情報共有を行った。
- ・ ①資料提供。②連絡会の活動内容について協議。
- ・ 各協議会の取り組み状況と今後の方針に係る情報共有。
- ・ C 県保険者協議会および C 県後発医薬品安心使用促進協議会に双方の事務局がオブザーバー参加し、情報共有を行った。
- ・ 全国健康保険協会 D 支部より、「ジェネリック医薬品の使用促進について」議題提出。
- ・ E 県の取組についての会議体での協議（2 回）等。
- ・ ①保険者協議会へ啓発・広報用資料提供。②市町村広報誌での啓発。③保険者協議会への事務局職員の参加。
- ・ F 県ジェネリック医薬品使用促進協議会の取組や協議結果を保険者協議会で報告している。
- ・ 協議会における情報共有。
- ・ 協議会の取り組みについて、情報提供してもらった。

注 1) 本設問は平成 30 年度から尋ねている。

注 2) 各年度に協議会の設置・開催があった都道府県に尋ねている。

注 3) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

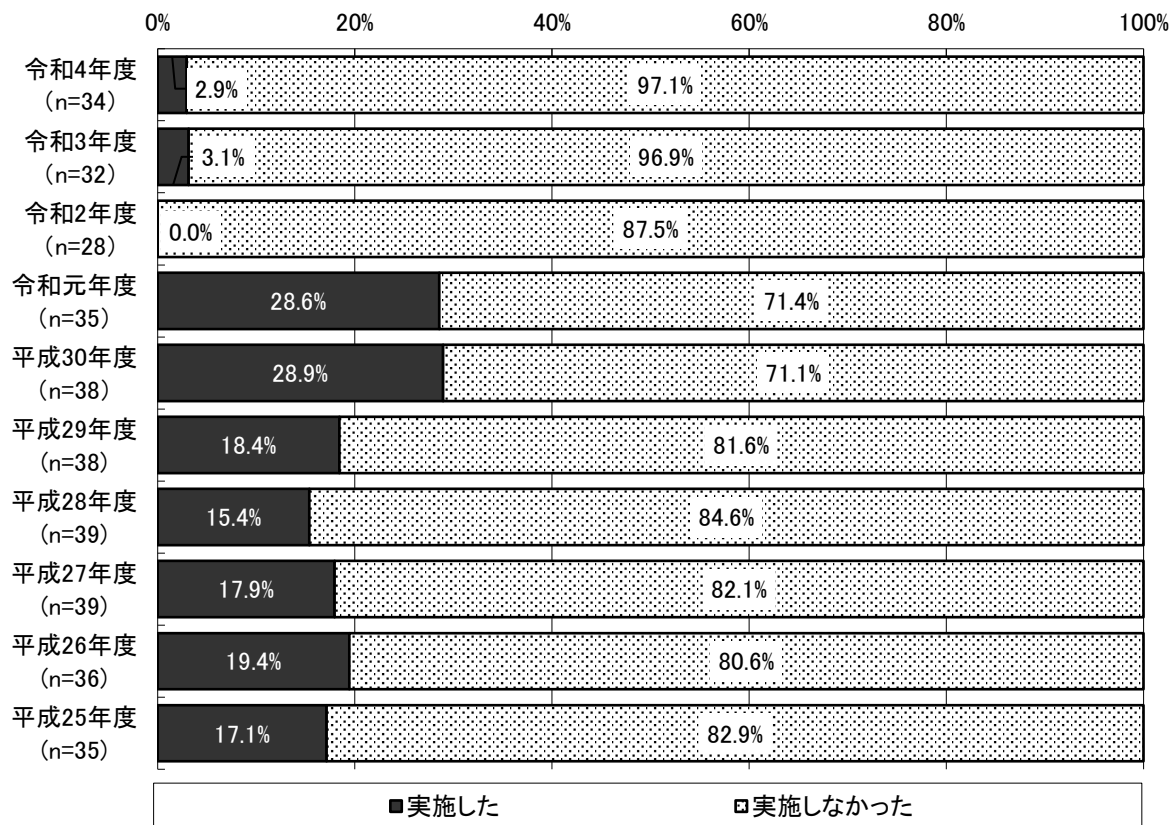
図表 2- 18 保険者協議会事務局との窓口

青森県	健康福祉部高齢福祉保険課
岩手県	保健福祉部健康国保課
秋田県	健康福祉部長寿社会課
山形県	健康福祉部がん対策・健康長寿日本一推進課
福島県	保健福祉部国民健康保険課
茨城県	保健医療部保健政策課
群馬県	健康福祉部国保援護課
埼玉県	保健医療部国保医療課
千葉県	健康福祉部保健指導課
東京都	保健医療局保健政策部国民健康保険課
神奈川県	保健医療部医療保険課
富山県	厚生部厚生企画課
石川県	健康福祉部医療対策課
山梨県	福祉保健部国保援護課
長野県	健康福祉部健康増進課国民健康保険室
愛知県	愛知県保健医療局健康医務部国民健康保険課
三重県	医療保健部国民健康保険課
滋賀県	健康医療福祉部医療保険課
京都府	健康福祉部医療保険政策課
大阪府	健康医療部健康促進室 国民健康保険課
和歌山県	福祉保健部国民健康保険課
岡山県	子ども・福祉部長寿社会課
広島県	健康福祉部局医療介護保険課
山口県	健康福祉部医務保険課
徳島県	保健福祉部国保・地域共生課
香川県	健康福祉部医務国保課
愛媛県	保健福祉部医療保険課
福岡県	保健医療介護部保健医療介護総務課
長崎県	福祉保健部薬務行政室
熊本県	健康福祉部国保・高齢者医療課
大分県	福祉保健部国保医療課
宮崎県	福祉保健部国民健康保険課
鹿児島県	くらし保健福祉部国民健康保険課

## 6) 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営

- ・ 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営を「実施した」という回答は2.9%（1件）であった。

図表 2- 19 後発医薬品メーカーの工場視察の企画運営



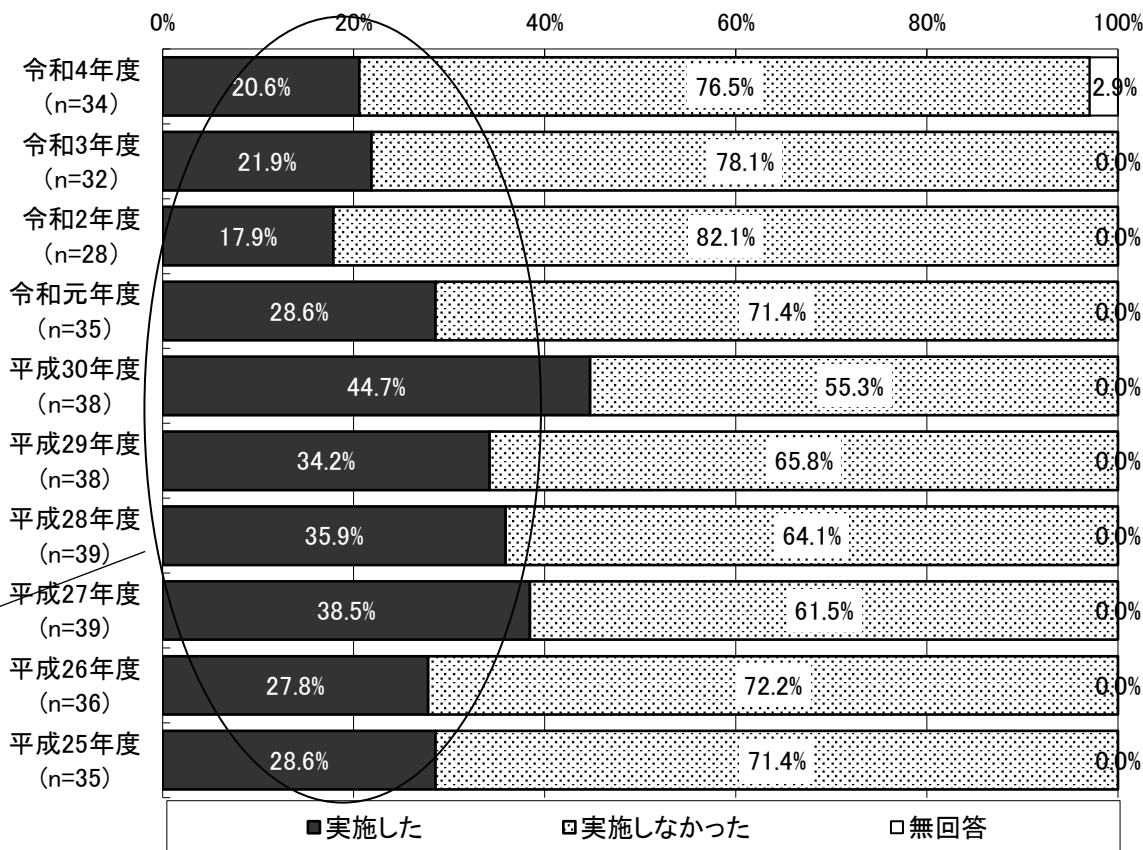
注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。



7) 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催

- ・ 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催を「実施した」という回答は 20.6% (7 件) であった。

図表 2- 20 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催



注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

8) 医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催数・延べ参加者数

図表 2- 21 研修事業・セミナーの開催数・延べ参加者数

各年度の合計値	令和4年度 (n=7)	令和3年度 (n=7)	令和2年度 (n=5)	令和元年度 (n=10)	平成30年度 (n=17)	平成29年度 (n=13)	平成28年度 (n=14)	平成27年度 (n=15)	平成26年度 (n=10)	平成25年度 (n=10)
開催数(回)	7	7	7	17	24	23	15	19	12	15
延べ参加者数(人)	886	5,655	794	887	1,397	1,303	1,579	1,601	942	1,273

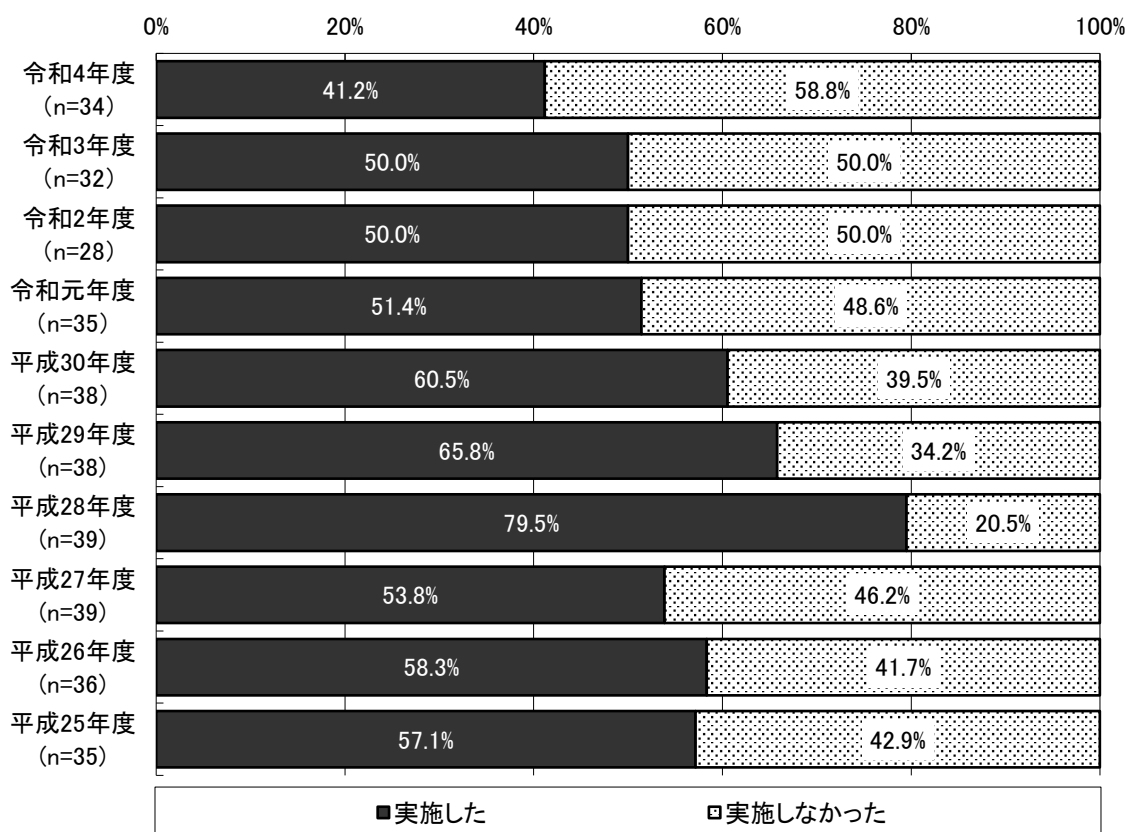
注 1) 各年度に医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催した都道府県に尋ねている。

注 2) 令和4年度に開催のあった7件のうち参加者数不明が1件、令和3年度に開催のあった7件のうちオンラインで参加者数が不明などの理由により、参加者数不明が3件あった。

### 9) 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布

- ・ 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を「実施した」という回答が41.2%（14件）であった。

図表 2- 22 医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布



注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

### 10) 医療関係者を対象としたその他の取組

図表 2- 23 医療関係者を対象としたその他の取組（自由記述式、令和4年度）

- ・ 県内薬学生に対する講義。
- ・ 意識調査アンケート。
- ・ レセプト分析事業。
- ・ 「啓発用資材（保険証ケース等）」、「患者説明用パネル」の配布。
- ・ 県内医療主要機関（21 医療機関）の後発医薬品採用品目調査を行い、採用品目リストを県HPへ掲載した。

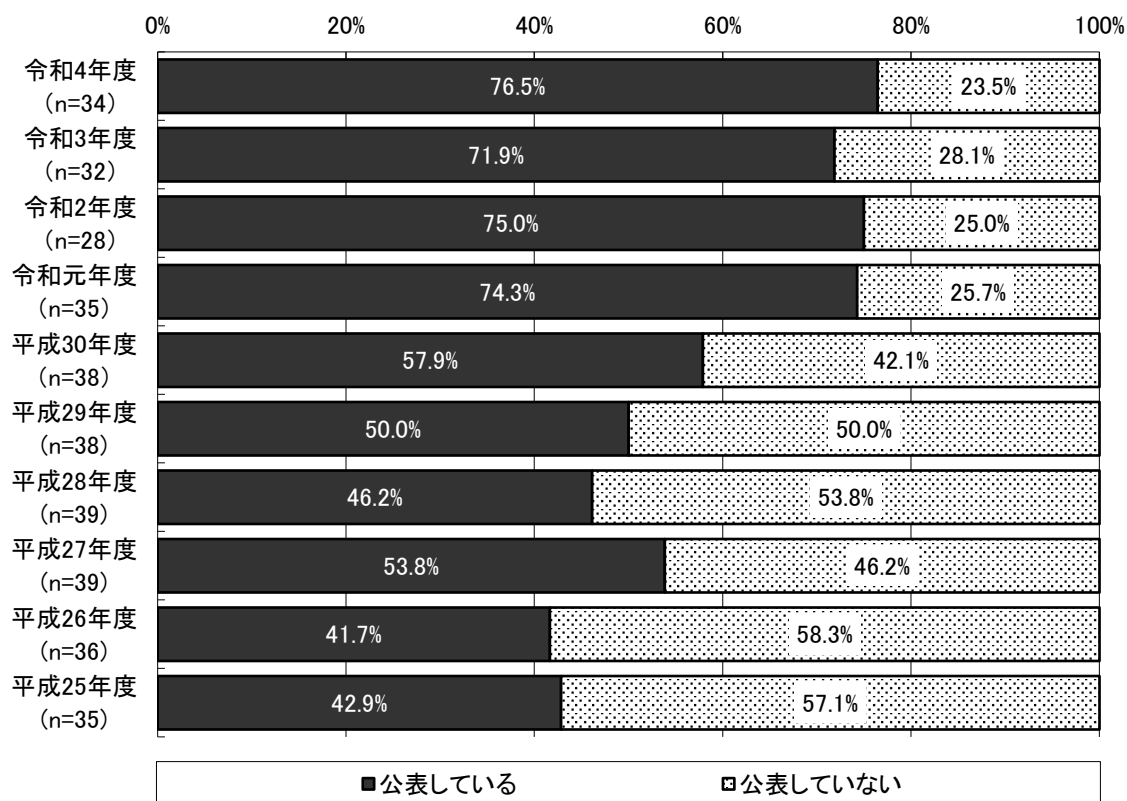
注1) 医療関係者を対象としたその他の取組があると回答した都道府県に尋ねている。

注2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

11) 都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等の公表

- ・ 都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等を「公表している」という回答が 76.5% (26件) であった。

図表 2- 24 都道府県ホームページ上での協議会の検討内容等の公表

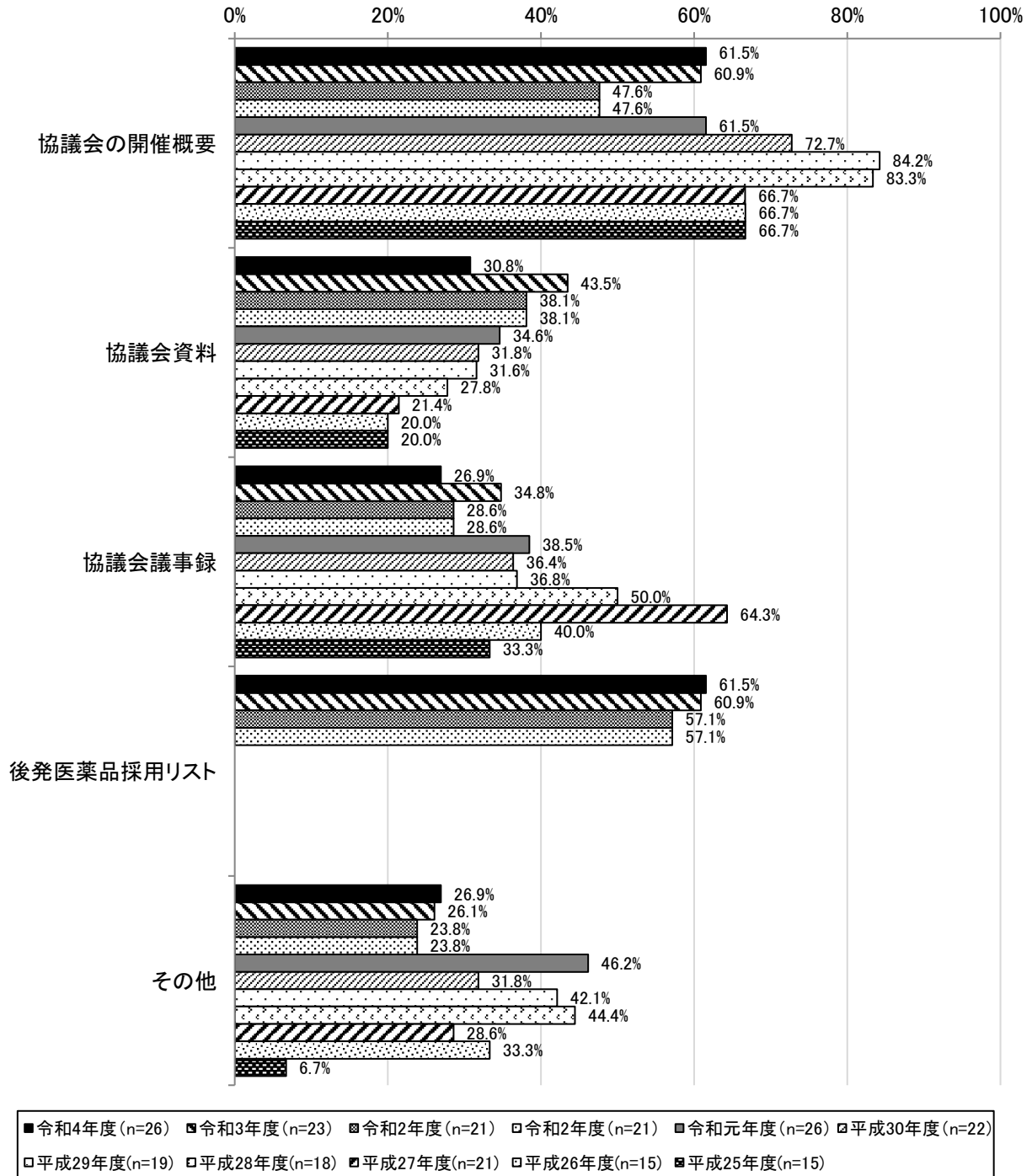


注) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

12) ホームページ上で公表している事項

- ・ ホームページ上で公表している事項としては、「協議会の開催概要」「後発医薬品採用リスト」が61.5%（26件中16件）で最も多かった。「協議会資料」を公表しているのは30.8%（8件）であった。

図表 2- 25 ホームページ上で公表している事項（複数回答）



注 1) ホームページ上で協議会の検討内容等を公表している都道府県に尋ねている。  
 注 2) 「その他」の内容として、「後発医薬品アンケート調査結果」「過去の実施事業、取り組み内容」「計画の進捗・実績評価」「ポスター、リーフレット」「協議会開催案内」「協議会で作成した資料」が挙げられた（令和4年度）。

図表 2- 26 ホームページ上で協議会の検討内容等を公表していない理由  
(自由記述式、令和 2 年度)

- ・ 公表については検討中。
- ・ 懇話会設置要綱上、公表すると規定されていないため。
- ・ 特になし。

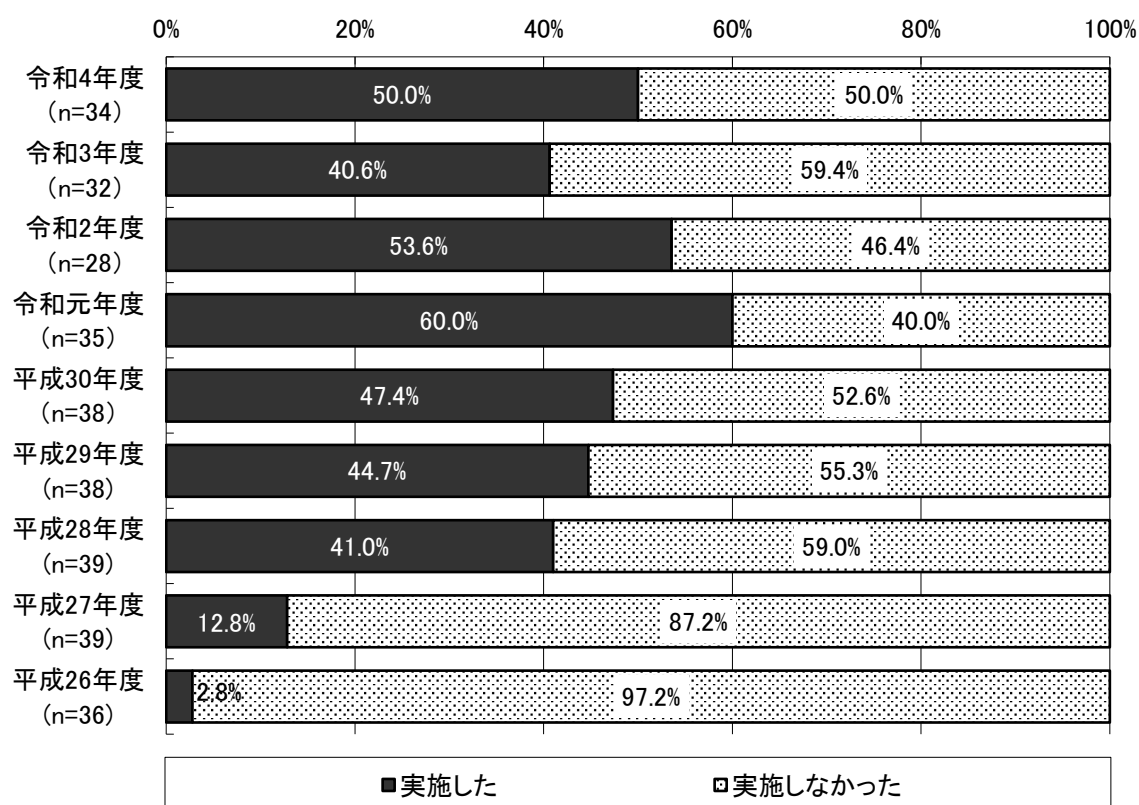
注 1) ホームページ上で協議会の検討内容を公表していない回答した都道府県に尋ねている。

注 2) 全ての回答を掲載している。

### 13) 協議会の認知度を向上させるための取組の実施状況

- ・ 協議会の認知度を向上させるための取組を「実施した」という回答が 50% (34 件中 17 件) であった。

図表 2- 27 協議会の認知度を向上させるための取組の実施状況



注 1) 各年度に協議会の開催があった都道府県に尋ねている。

注 2) 本設問は平成 26 年度から尋ねている。

図表 2- 28 協議会の認知度を向上させるための取組内容  
(自由記述式、令和 4 年度)

- ・ 県内主要病院における後発医薬品採用薬リストを県内全医療機関に送付した。
- ・ 新聞広告、公共交通機関へのポスター掲示、WEB 広告、ラジオ放送等。
- ・ 講演会、後発医薬品普及啓発動画のシネアドや SNS での広告配信の際に協議会実施事業としてアピール、認知向上を図っている。
- ・ 県ホームページ内で協議会に関する情報を公表した。
- ・ 医療機関向け講演会のポスターに、A 都道府県後発医薬品安心使用促進協議会を設置し、A 都道府県民が安心して後発医薬品を使用できる環境整備に向けた取組を進めている旨記載するとともに、A 都道府県のホームページで A 都道府県後発医薬品安心使用促進協議会の議事内容等について公表した。
- ・ ホームページで設置目的や取組内容を公開している。
- ・ 啓発資材等に「協議会名」を記載している。
- ・ テレビ、ラジオ CM、リーフレット及び啓発資材の作成者を連絡会とした。
- ・ Web ページを設け、協議会の概要及び協議会で作成した B 県後発医薬品採用リストを掲載した。
- ・ 協議会の開催について公表し、公開で開催している。
- ・ 医師会等の関係者との協議内容の共有等。
- ・ 地域別連絡会議において、取組を紹介。参加者：地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会、基幹病院、卸売関係者。
- ・ ①県内大学薬学生への講義での周知。②医療機関、薬局への文書による周知。
- ・ 後発医薬品のセミナー主催者名に記載している。
- ・ 県ホームページ上で協議内容や関係情報を周知した。
- ・ 薬務室 HP にて、協議会について説明ページを作成・公開している。
- ・ 新聞広告の掲載。啓発資料の作成・配布。

注 1) 協議会の認知度を向上させるための取組を実施した都道府県に尋ねている。

注 2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 29 協議会の認知度を上げるための取組を実施していない理由

(自由記述式、令和 4 年度)

- ・協議会の認知度を上げることが安全使用促進に直結するものではないので。
- ・相次いで発生している後発医薬品メーカー等の不祥事を受け、一部の委員から意見が寄せられ、令和 4 年度は後発医薬品の安心促進に関する積極的な広報等は控えていた。
- ・本県における活動の中では、協議会の認知度とジェネリック医薬品の使用割合に相関関係があるとは考えられないため。
- ・個別の事業内容については必要に応じて医療機関に案内しており、協議会自体の認知度を上げることの必要性をあまり感じられないため。
- ・令和 4 年度協議会において、保険者協議会の参加について意見をいただき、次年度以降参加することとしたため、令和 4 年度としての実績はない。
- ・現在、協議会より範囲を広げた非公開の意見交換会を開催しているため。
- ・他の取り組みを優先させるため。
- ・懇話会設置要綱上、公表すると規定されていないため。
- ・必要性を感じていないため。
- ・後発医薬品の安心使用に繋がる取組みの周知に重点を置いているため。
- ・中間報告書や採用医薬品リスト、ガイドブックの配布を行うことにより取組を周知しているため。
- ・特になし。

注 1) 協議会の認知度を向上させるための取組を実施しなかった都道府県に尋ねている。

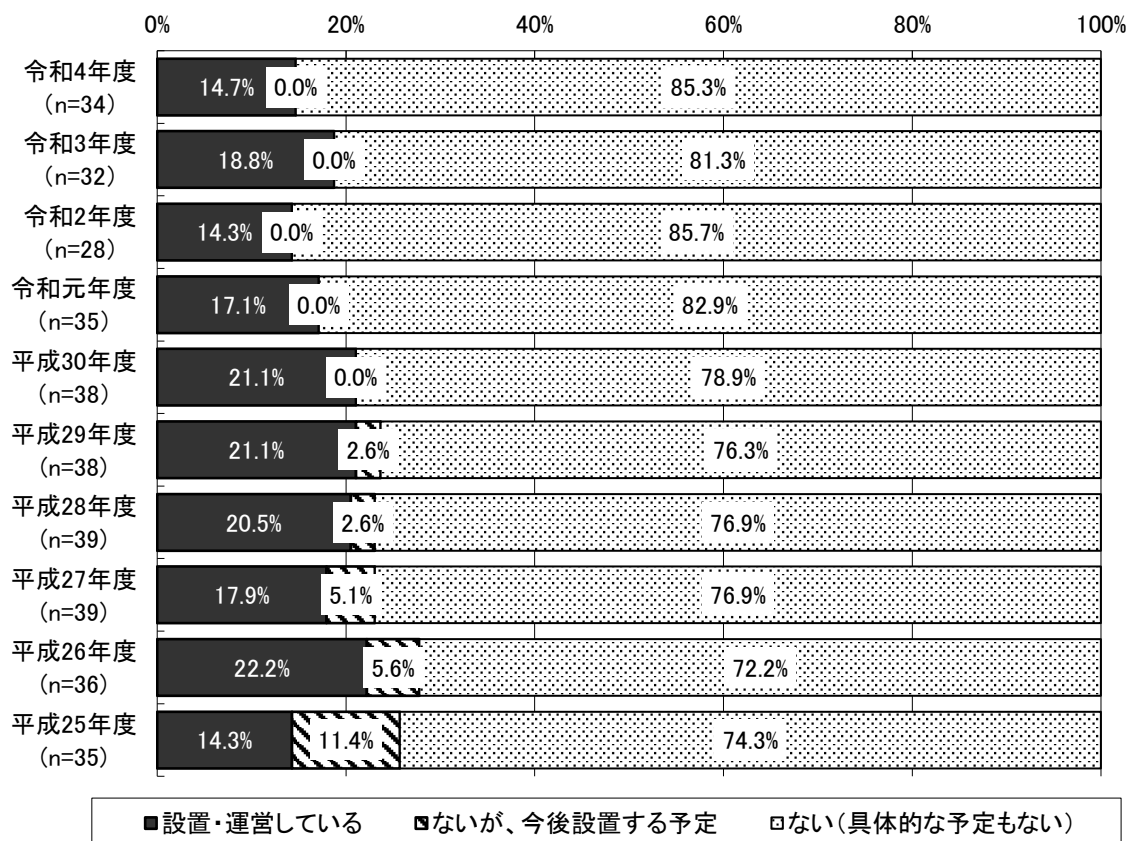
注 2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

(2) 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営

①市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無

- ・ 市区町村・保健所レベルでの協議会について「設置・運営している」という回答が 14.7% (5 件)、「ない(具体的な予定もない)」が 85.3% (29 件)であった。

図表 2- 30 市区町村・保健所レベルでの協議会設置・運営の有無 (各年度末時点)



注) 各年度に都道府県協議会の開催があった都道府県に尋ねている。



## ②市区町村・保健所レベルでの協議会の設置を予定しない理由

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会の設置を予定しない理由として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 31 市区町村・保健所レベルでの協議会の設置を予定しない理由  
(自由記述式、令和 4 年度)

### ○必要性がない、都道府県単位で十分等

- ・後発医薬品割合も 84.5%程度となっており設置の必要性がないため。
- ・県単位レベルでの協議会で足りるため。
- ・各市町村が、目標値をおおむね達成している(する見込みの)ため。
- ・都道府県レベルで後発医薬品安心使用促進協議会を設置しているため。なお、独自に設置している自治体もある。
- ・後発品の適正使用に関する施策については、都道府県単位で実施するものであり、二次医療圏ごとに実施するものとは考えていないため。
- ・全県的な取組が必要なため。
- ・現在のところ、県単位で十分と考えているため。
- ・都道府県としての取り組みを優先させているため。
- ・県がすでに設置しているため。
- ・本県の後発医薬品の利用率は 80%以上の高水準で推移しており、設置の必要性が低いため。
- ・保健所設置市がなく、全保健所が県所管なので、県協議会で統一的な取組が効果的である。

### ○設置の体制が整っていない等

- ・本内容について、市町村と協議を行っていないため。
- ・市町村や保健所単位レベルでは規模が小さく協議会を開催することは困難であり、また、後発品利用率の向上につながる大きな効果も期待できないため。
- ・設置について検討するためのアンケート調査を実施したが、実施可能な地域はなかった。

### ○過去には設置していた等

- ・過去に後発医薬品の使用割合の比較的低い地域において協議会を開催し、その後、使用割合が上昇したため。
- ・平成 26 年から平成 30 年末まで県内 1 保健所管内で協議会の設置があったが、事業終了のため。
- ・平成 28～29 年度に保健所単位の協議会を設置していたが、その地区のジェネリック医薬品の使用割合に大きく寄与することはなかった。労力に見合う効果が得られないため。
- ・協議会を設置していない。各保健所と医師会で後発医薬品勉強会を開催した経緯がある。
- ・平成 26 年度に地区協議会を県南保健所地区に設置し、地域におけるジェネリック医薬品使用促進に係る課題等について議論を行った。地区協議会で抽出された課題と県協議会でを行った医療機関・薬局を対象としたアンケート調査結果から抽出された課題を比較し、地域特性は認められなかったとの結論が得られたため、平成 27 年度第 1 回県協議会において県協議会を軸に対応する旨が了承されたため、平成 27 年度以降は地区協議会を設置しないこととなっ

た。

○その他

- ・ 小規模な県のため、他都道府県等の状況をみて検討したい。
- ・ 特になし。

注1) 市町村・保健所レベルでの協議会について「ない（具体的な予定もない）」と回答した都道府県に尋ねている。

注2) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

### ③都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数

- ・ 都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数は以下のとおりであった。
- ・ 山口県ではすべての市町村・保健所で協議会を設置している。

図表 2- 32 都道府県下の市区町村・保健所数及び協議会設置済みの市区町村数・保健所数  
(令和4年度末時点、回答都道府県数：5)

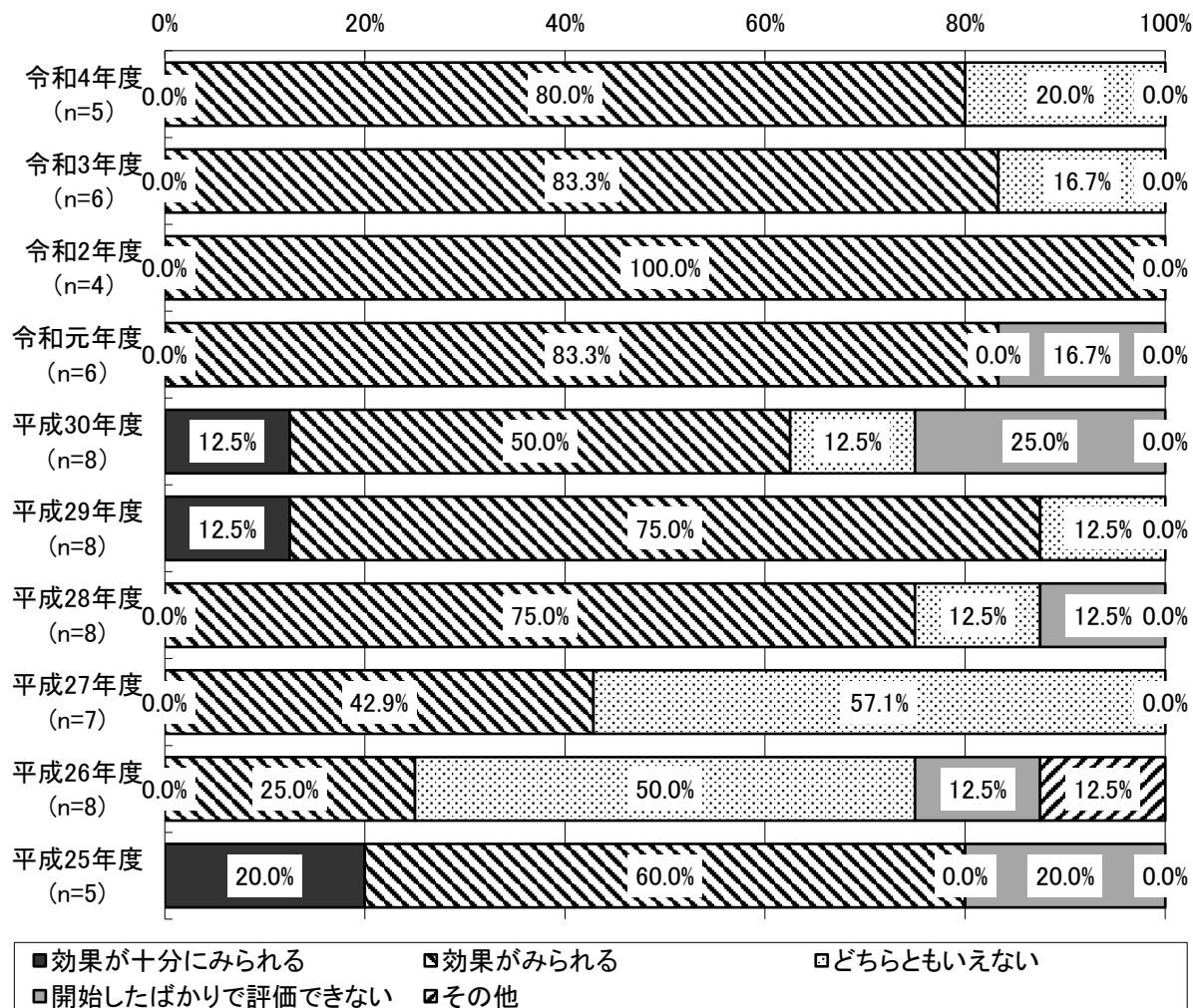
	茨城県	大阪府	奈良県	山口県	福岡県
設置時期	平成26年4月	平成31年2月	平成30年4月	平成29年11月	平成23年9月
県下の市区町村数・保健所数	9保健所	18保健所	39市町村	14地域 19市町 8保健所	60市区町村 18保健所
うち、協議会設置済みの市区町村・保健所数	7保健所	1保健所	5市区町村	14地域 19市町 8保健所	2市区町村 1保健所
うち、差額通知事業を実施している市区町村・保健所数	44市区町村	1保健所	不明	19市町	0
うち、地域レベルでの採用医薬品リストを作成・配付した市区町村・保健所数	1保健所	1保健所	不明	14地域 19市町 8保健所	1保健所

注) 市区町村・保健所レベルでの協議会開催があった都道府県に尋ねている。

#### ④市区町村・保健所レベルでの協議会の評価

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会について「効果がみられる」という回答が80.0%（4件）であった。

図表 2- 33 市区町村・保健所レベルでの協議会の評価（各年度末時点）【都道府県】



注1) 各年度に市区町村・保健所レベルでの協議会開催があった都道府県に尋ねている。  
 注2) 次の選択肢に対しては回答がなかった（「効果がほとんどみられない」「効果が全くみられない」）。

#### ⑤市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 34 市区町村・保健所レベルでの協議会の取組事例（自由記述式）

茨城県つくば保健所	・保健所管轄内における病院の後発医薬品採用リストの作成・公表
大阪府八尾市	・採用薬リストの作成・公表

注) 市区町村・保健所レベルでの協議会開催があった都道府県に尋ねている。

⑥市区町村・保健所レベルでの協議会運営を成功させるために必要と思われる工夫

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会運営を成功させるために必要と思われる工夫として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 35 市区町村・保健所レベルでの協議会運営を成功させるために必要と思われる工夫（自由記述式、令和 4 年度）

- ・地域の中核を担う医療機関及び医療関係者の参画とフォーミュラリ等施策への理解を得ることが必要と考える。また、各地域医療圏の各種団体（地域医師会、地域薬剤師会）との連携が必要である。
- ・安心使用促進のため情報共有、課題解決の意見交換会等医療関係者間の連携が必要。
- ・①効果的な委員の構成、②協議会実施地域間のノウハウ等の共有、③地域における普及状況の正確な把握（他地域との比較等）、④各地域における課題の探索とその解決。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

⑦市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営で困ったこと

- ・市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営で困ったこととして、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 36 市区町村・保健所レベルでの協議会の設置・運営で困ったこと（自由記述式、令和 4 年度）

- ・保健所が人員削減・業務量増加傾向になる中、地域協議会の設置・運営はさらなる負担をかけることが懸念される。新型コロナウイルス感染症による業務増加、また感染拡大防止の観点から令和 2 年度から令和 4 年度にかけて、地域協議会の設置を中止している。
- ・①各地域特有の課題の明確化。②事務局人員の不足。
- ・特に問題はなかった。

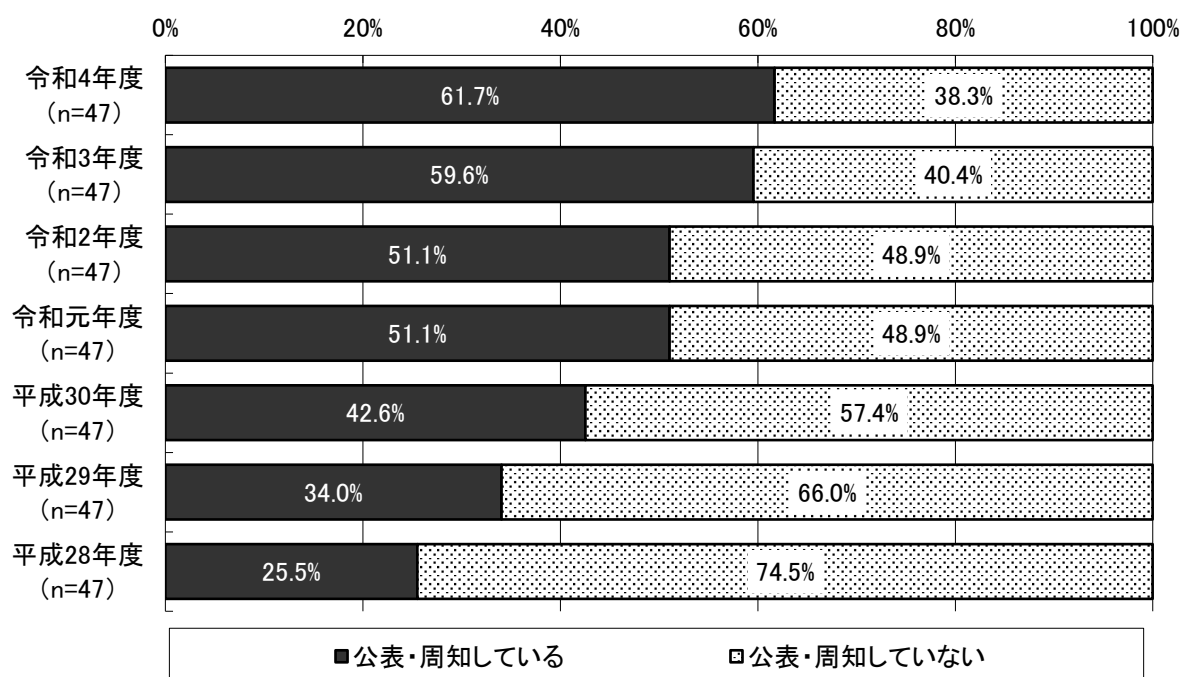
注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

### (3) 協議会の活動も含め、その他の後発医薬品使用促進に向けた活動

#### ①後発医薬品の数量シェアに関するホームページ等での公表・周知状況

- ・ 自都道府県の後発医薬品の数量シェアをホームページ等で「公表・周知している」という回答が 61.7% (29 件) であった。公表・周知している都道府県は 6 割となり、徐々に割合が高まっている。

図表 2- 37 後発医薬品の数量シェアに関するホームページ等での公表・周知状況  
(年度末時点)



注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

図表 2- 38 後発医薬品の数量シェアに関するホームページ等で公表・周知していない理由  
(自由記述式、令和 4 年度)

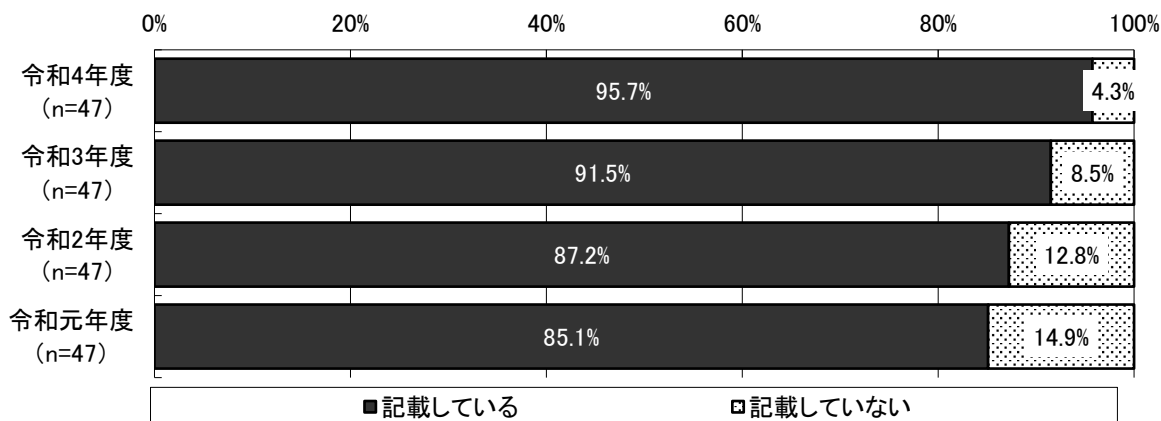
- ・ 数量シェアは 8 割を超え、全国平均程度であり特に周知する必要がないため。
- ・ 既に目標を達成しているため。
- ・ 後発品使用について十分に浸透していると思われるため。
- ・ 医療費適正化計画の実績報告として、令和 3 年分まで公表済み。
- ・ 「調査医療費の動向」を数量シェアのデータとして利用しているが、本データは厚労省ホームページで確認できるため。
- ・ 国から公表・周知されているため。
- ・ 国で公表されているため。
- ・ 国の公表事項として確認できるため。
- ・ 特になし (2 件)。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

②医療費適正化計画における後発医薬品の数量シェア目標の記載状況

- ・ 医療費適正化計画に後発医薬品の数量シェアの目標を「記載している」という回答が 95.7% (45 件)、「記載していない」が 4.3% (2 件) であった。
- ・ 目標の記載内容は、「2020 年までに 80%」が 8 件、「2020 年 9 月までに 80%」が 1 件、「2023 年までに 80%」が 32 件、「2023 年度末までに 80%」が 1 件、「2024 年までに 80%」が 2 件 だった。

図表 2- 39 医療費適正化計画における後発医薬品の数量シェア目標の記載状況



注) 本設問は令和元年度に設けられた質問。

図表 2- 40 医療費適正化計画における後発医薬品の数量シェア目標の記載内容

	令和 3 年度
北海道	2020 年までに 80%
青森県	2023 年までに 80%
岩手県	2020 年までに 80%
宮城県	2023 年までに 80%
秋田県	2023 年までに 80%
山形県	2024 年までに 80%
福島県	2023 年までに 80%
茨城県	2023 年までに 80%
栃木県	2020 年までに 80%
群馬県	2023 年までに 80%
埼玉県	2023 年までに 80%
千葉県	2023 年までに 80%
東京都	2023 年度末までに 80%
神奈川県	2023 年までに 80%
新潟県	2023 年までに 80%
富山県	2020 年までに 80%
石川県	2023 年までに 80%
福井県	2023 年までに 80%
山梨県	2023 年までに 80%
長野県	2023 年までに 80%
岐阜県	2023 年までに 80%
静岡県	2023 年までに 80%

愛知県	2023 年までに 80%
三重県	2023 年までに 80%
滋賀県	2023 年までに 80%
京都府	2023 年までに 80%
大阪府	2023 年までに 80%
兵庫県	2020 年 9 月までに 80%
奈良県	—までに 80%
和歌山県	2023 年までに 80%
鳥取県	2023 年までに 82%
島根県	2023 年までに 80%
岡山県	2020 年までに 80%
広島県	2020 年までに 80%
山口県	2023 年までに 80%
徳島県	2024 年までに 80%
香川県	2023 年までに 80%
高知県	2023 年までに 80%
福岡県	2023 年までに 80%
佐賀県	2023 年までに 80%
長崎県	2023 年までに 80%
熊本県	2023 年までに 80%
大分県	2020 年までに 80%
宮崎県	2023 年までに 80%
鹿児島県	2020 年までに 80%

### ③目標達成に向けた進捗状況の把握や施策の推進において活用している指標・データ

図表 2- 41 目標達成に向けた進捗状況の把握や施策の推進において活用している指標・データ  
(自由記述式、令和 4 年度)

- ・ 「最近の調剤医療費（電算処理）の動向」における都道府県別後発医薬品割合、NDB データ
- ・ 「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省）
- ・ 「調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省）
- ・ 「調剤医療費の動向」及び厚生労働省提供の NDB データ（対象レセプト：医科（入院、入院外）・調剤・歯科）
- ・ 「最近の調剤医療費の動向」（厚生労働省）、NDB データセット（厚生労働省）、県医療・介護・保健情報総合分析システム（EMITAS-G）
- ・ 国が公表している「調剤医療費の動向」
- ・ 厚生労働省保険局医療介護連携政策課医療費適正化対策推進室の提供する医療費適正化計画関係のデータセット（NDB データ）※ただしデータや資料によって集計方法が違い、困惑している。
- ・ 調剤医療費、NDB、医療費適正化推計ツール
- ・ 年度ごとの本県と全国の後発医薬品使用割合（「調剤医療費の動向」から）、県民に対する後発医薬品認知度アンケートの統計
- ・ 厚生労働省より提供される NDB（National DateBase）データセット、厚生労働省公表の保険

者別の後発医薬品の使用割合（9月・3月診療分）

- ・ NDB データ
- ・ NDB データ（厚生労働省）、ジェネリック医薬品使用実態等に関する調査（県民や医療機関を対象としたアンケート結果）
- ・ 国が公表している「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」や医療・介護・保健情報総合分析システム（EMITAS-G）を活用している。
- ・ 国が公表している「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」を指標とし、保健担当課においては、国が公表している「保険者別の後発医薬品の使用割合」も参考とし、注視している。
- ・ 国が公表している「調剤医療費の動向」（2件）
- ・ 国が公表している「調剤医療費の動向」などにより、後発医薬品の使用状況を確認している。
- ・ 国が公表している「調剤医療費の動向」を目標値として活用している。「保険者別の後発医薬品の使用割合」のデータを活用している。
- ・ 後発医薬品使用割合を80%以上に維持できるように、引き続き取組の検討を行う。
- ・ 国が公表している保険薬局における都道府県別後発医薬品割合を参考としている。
- ・ 国公表データ
- ・ 国の調剤医療費（電算処理分）の動向、実施したアンケート結果
- ・ 後発医薬品使用割合（都道府県別、市町村別、入院・外来・院外別、医療機関所在地別）
- ・ 厚生労働省「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」のデータを活用している。
- ・ 厚生労働省 HP 医科・調剤医療費の動向調査の集計結果を活用している。
- ・ 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課から送付される「最近の調剤医療費（電算処理）の動向」における都道府県別後発医薬品割合等を参考としている。
- ・ 厚生労働省から提出される後発医薬品割合（数量ベース）に関するデータ
- ・ 厚生労働省の調剤医療費（電算処理分）の動向
- ・ 後発医薬品の数量シェア（国が公表する保険者別の後発医薬品の使用割合）
- ・ 後発医薬品割合（数量ベース）（新指標）
- ・ 国勢調査、日本の将来推計人口
- ・ 最近の調剤医療費（電算処理分）の動向
- ・ 最近の調剤医療費の動向
- ・ 最近の調剤医療費の動向（電算処理）の動向における都道府県別後発医薬品割合
- ・ 調剤医療費（電算処理分）の動向
- ・ 調剤医療費の動向（3件）
- ・ 調剤医療費の動向、NDB データ
- ・ 調剤医療費の動向、委託で実施したレセプト分析の結果データ
- ・ 調剤メディアスデータを参照し、進捗状況を確認している。
- ・ 県内の卸売販売業者に対し、県内の医療機関及び保険薬局に販売されたジェネリック医薬品等の流通実態（市場数量シェアについて調査したデータ）
- ・ 厚生労働省 HP 「最近の調剤医療費（電算処理）の動向」
- ・ 厚生労働省からの「調剤医療費の動向」等で後発医薬品の使用割合を活用している。

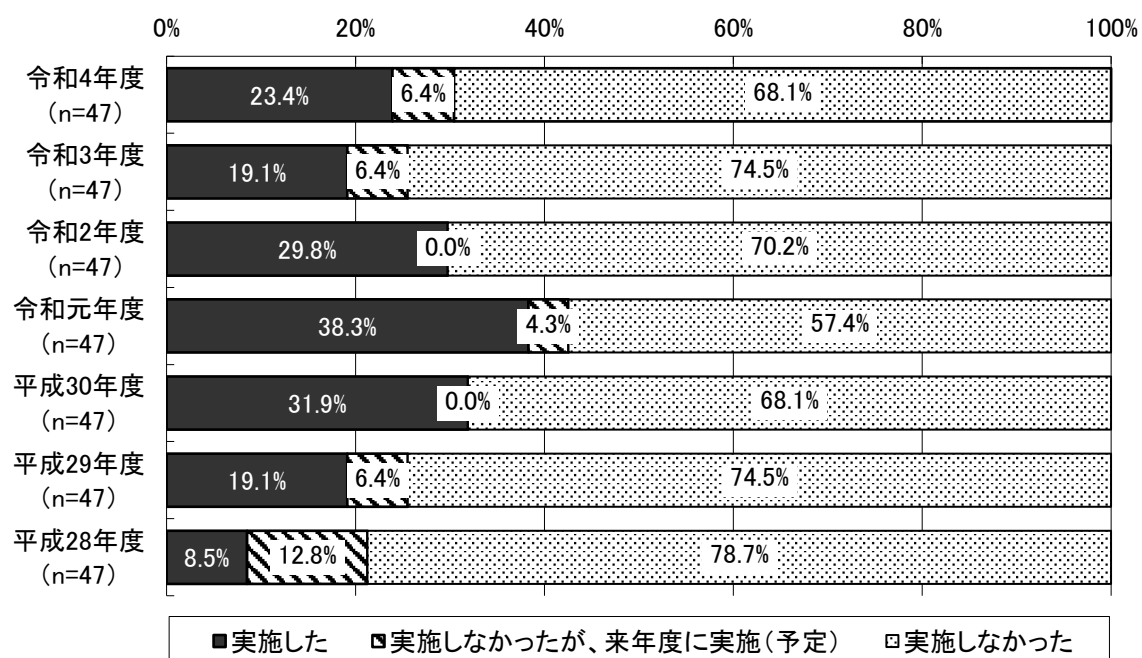


注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

④後発医薬品の使用率が低い市町村に対する支援や働きかけの状況

- ・ 各市町村の後発医薬品の使用割合を把握し、使用率が低い市町村に対して使用促進のための支援や働きかけなどを「実施した」という回答が 23.4% (11 件)、「実施しなかったが、来年度 (令和 5 年度) に実施 (予定)」が 6.4% (3 件)、「実施しなかった」が 68.1% (32 件) であった。

図表 2- 42 後発医薬品の使用率が低い市町村に対する支援や働きかけの状況 (年度末時点)



注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

図表 2- 43 後発医薬品の使用率が低い市町村に対する支援や働きかけを実施しなかった理由  
(自由記述式、令和 4 年度)

○目標達成しているため

- ・すでに 80%の目標を達成しているため。
- ・全国との比較では、当県は後発医薬品の数量シェアは上位であり、令和 4 年度の実績として 80%以上の目標を達成しているため。
- ・本県全体で目標を達成しているため。
- ・各市町村が、目標値をおおむね達成している（する見込みの）ため。
- ・県内各市町村の後発医薬品の使用割合は高く、令和 4 年度「調剤医療費の動向」においても目標達成している状態にあるため。

○低い市町村がないため

- ・市町村における割合に大きな差がないため。
- ・各市町村の後発医薬品の使用割合において、特定の市町村への働きかけが必要であると判断するほどの差は見られないため。
- ・毎年、本県において県内市町村の割合を把握し情報提供を行っているところであるが、使用率が低い市町村においても経年的に見ていくと年々増加傾向にあったため。

○供給不安のため

- ・流通が安定していない。
- ・後発医薬品については出荷調整等が相次いでおり、慢性的な不足状態にあるため、積極的な使用促進の働きかけが難しい。
- ・後発医薬品の供給不安が続いており、使用促進の働きかけができなかった。
- ・供給不安のため。
- ・後発医薬品の供給不足のため。
- ・昨今の供給不足等の問題から、使用促進の啓発が適していると一概には判断できないと考えたため。

○他の取組を実施しているため

- ・使用割合の低い年齢層をターゲットにした啓発活動を予定しているため。
- ・使用促進のための支援や働きかけなどを検討しているため。

○その他

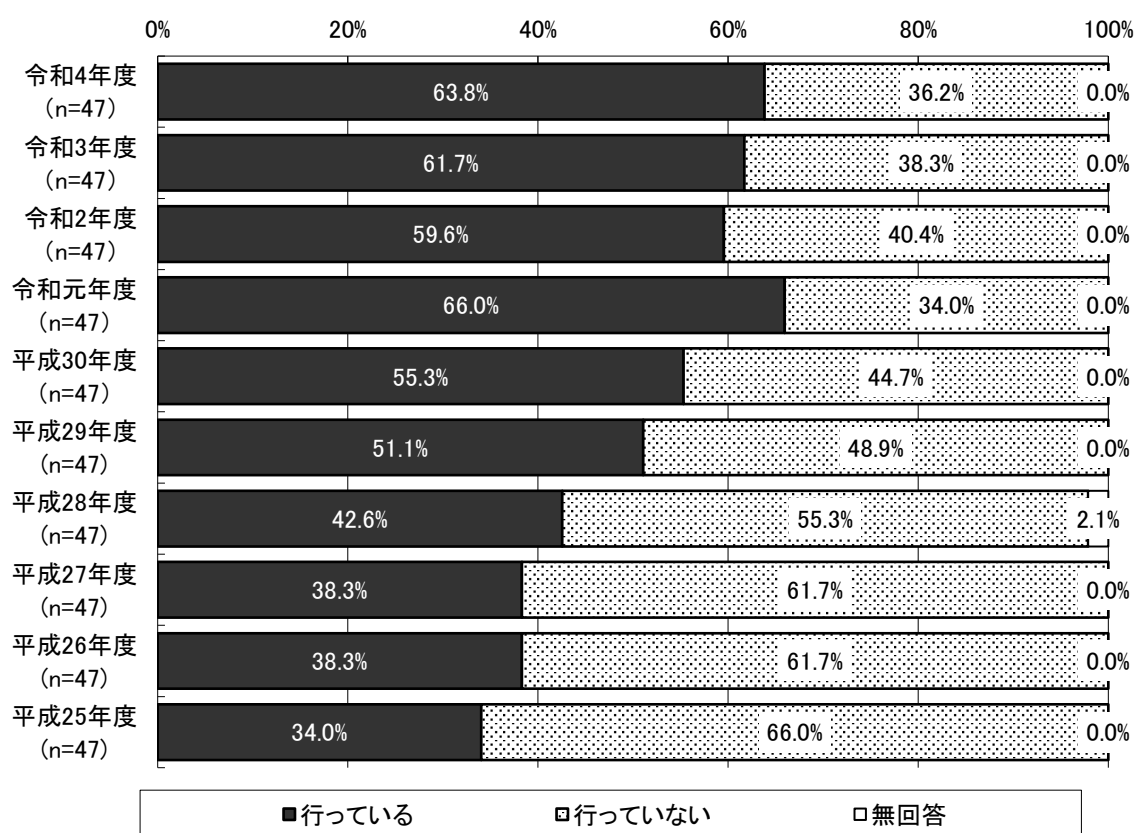
- ・原子力災害に伴う避難指示区域の設定等がある市町村が多数あり、使用率が低い市町村に対して積極的に働きかけることが必ずしも有効な対応とは言えないため。
- ・薬局が存在しない市町村等も存在し、保険請求のあった薬局の所在する市町村に基づくデータは、必ずしも当該自治体の住民における使用実態にリンクしているとは限らないため。
- ・国保運営方針の取組状況評価の中で、各保険者の後発医薬品使用割合について、平均値や目標達成市町村数等の評価は行っている。
- ・健康保険関連部署が対応しているため。
- ・新型コロナウイルス感染症の対応等により業務が逼迫している状況であったため
- ・当課で各市町村の後発医薬品割合を把握していない。

- ・過去に実施したため。
- ・特定の市町村に向けて支援や働きかけを行うことを検討していないため。
- ・特になし。

#### ⑤後発医薬品使用状況の確認・使用促進策の見直しの有無

- ・後発医薬品の使用状況について、PDCA などにより、定期的にその進捗状況を把握し、使用促進策の見直しを「行っている」という回答が63.8%（30件）であった。

図表 2- 44 後発医薬品使用状況の確認・使用促進策の見直しの有無（各年度末時点）

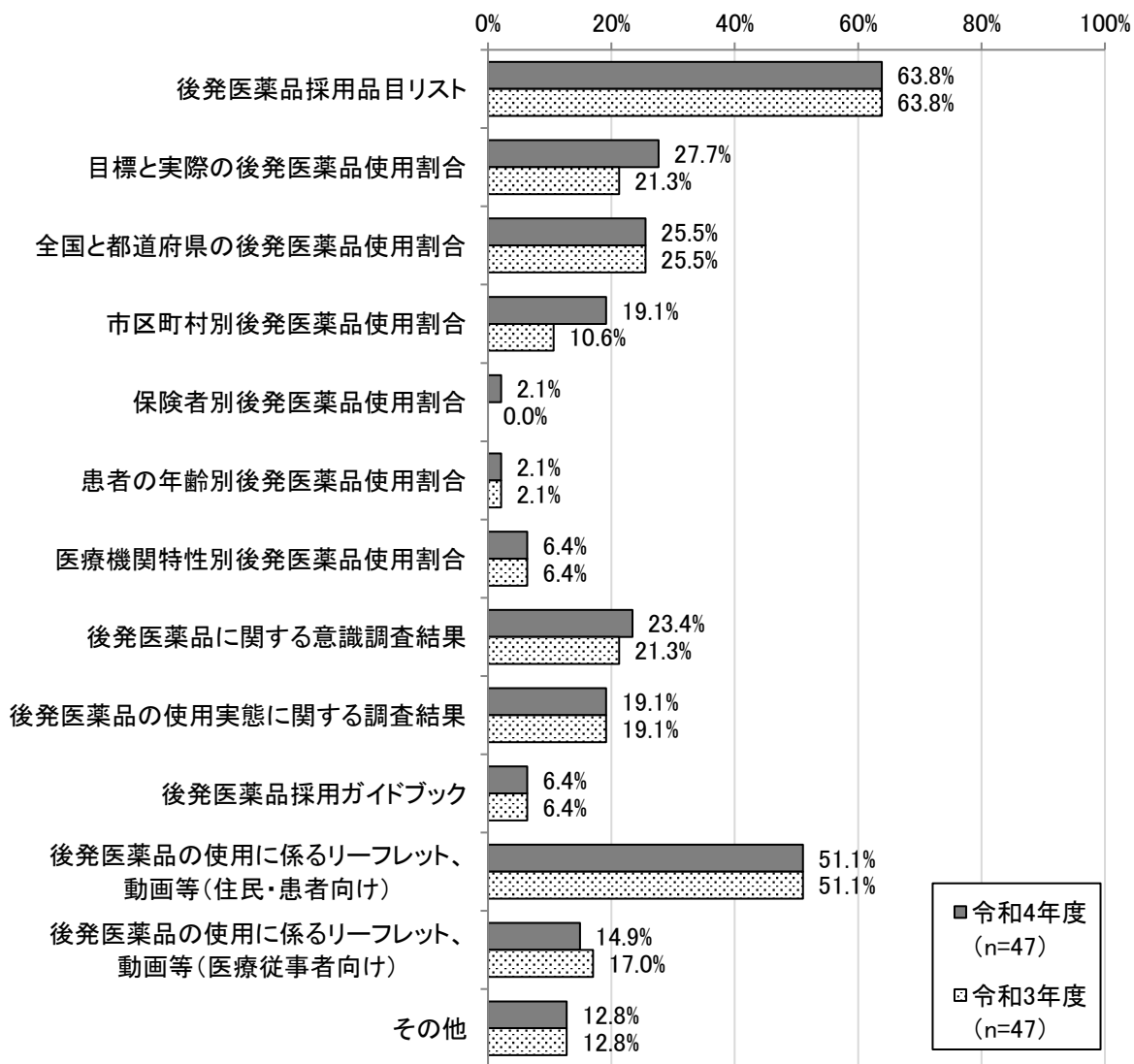


注) 質問は、「貴都道府県では、後発医薬品の使用状況について、PDCA などにより、定期的にその進捗状況を把握し、使用促進策の見直しを行っていますか」。

⑥後発医薬品の使用促進を図るために公表している情報

- ・後発医薬品の使用促進を図るために、都道府県が公表している情報等については、「後発医薬品採用品目リスト」が63.8%（30件）、「後発医薬品の使用に係るリーフレット、動画等（住民・患者向け）」が51.1%（24件）であった。

図表 2- 45 後発医薬品の使用促進を図るために公表している情報（複数回答）



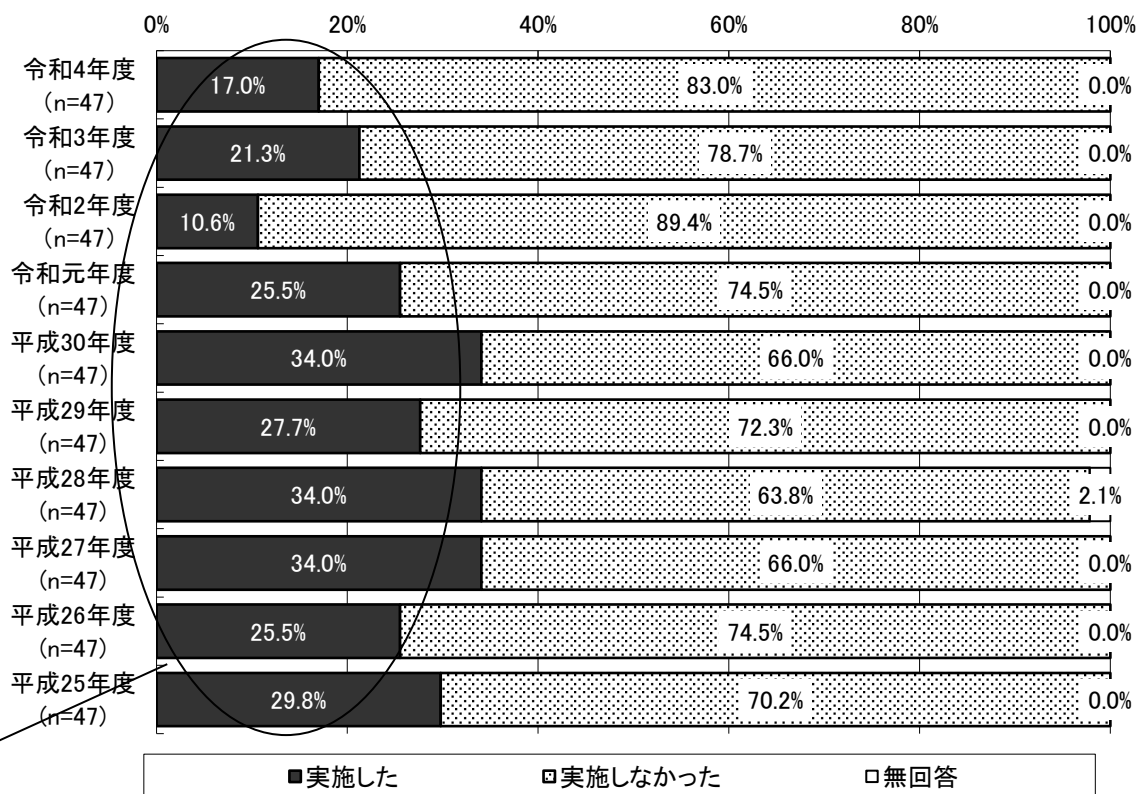
注)「その他」として、「後発医薬品品質情報（厚生労働省ホームページへのリンク）」「県内医薬品卸売業者によるジェネリック医薬品の市場流通実態調査の結果」「地域別ジェネリック医薬品等使用実績リスト」「フォーミュラに関する研修会の開催」「後発医薬品品質情報（厚生労働省ホームページへのリンク）」「ジェネリック医薬品希望シールの掲載」が挙げられた（令和4年度）。

⑦その他の取組

1) 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催

- ・ 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催を「実施した」という回答が 17.0% (8 件) で、前年度よりも減少した。

図表 2- 46 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催



注) 協議会名で実施したセミナー等も含めている。

2) 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数

図表 2- 47 保険医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数

各年度の合計値	令和4年度 (n=8)	令和3年度 (n=10)	令和2年度 (n=5)	令和元年度 (n=12)	平成30年度 (n=16)	平成29年度 (n=13)	平成28年度 (n=16)	平成27年度 (n=16)	平成26年度 (n=12)	平成25年度 (n=14)
開催数(回)	7	10	5	18	21	17	17	20	16	20
延べ参加者数(人)	930	6,832	795	1,879	1,724	1,899	2,314	1,810	1,318	2,247

注 1) 各年度に医療機関・保険薬局を対象としたセミナー等を開催した都道府県に尋ねている。

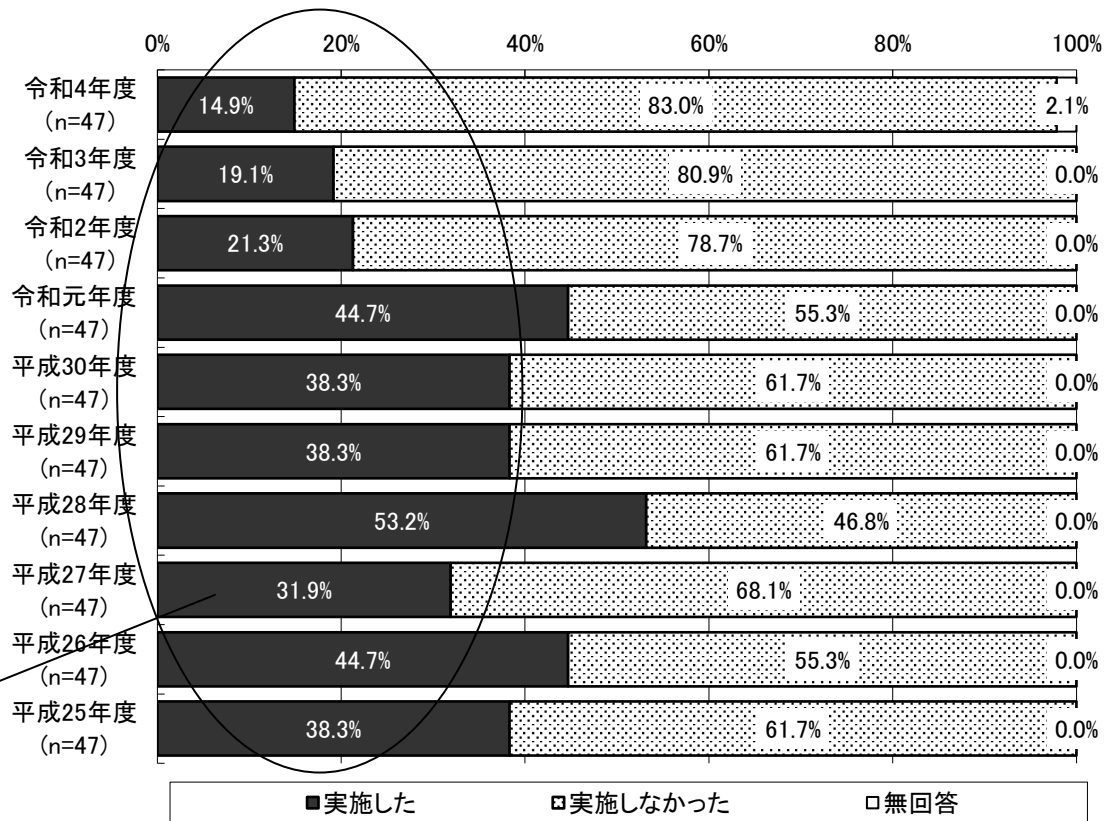
注 2) 開催数及び延べ参加人数は、協議会名で実施したセミナー等も含めた数値。

注 3) 令和 4 年度については開催数・延べ参加者数について不明が 1 件、令和 3 年度の延べ参加者数について不明が 1 件あった。

### 3) 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催

- 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催を「実施した」という回答が14.9%（7件）であった。

図表 2- 48 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催



注) 協議会名で実施したセミナー等も含めた開催実績。

### 4) 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数

図表 2- 49 患者・県民等を対象としたセミナー等の開催数・延べ参加人数

各年度の合計値	令和4年度 (n=7)	令和3年度 (n=9)	令和2年度 (n=9)	令和元年度 (n=21)	平成30年度 (n=18)	平成29年度 (n=18)	平成28年度 (n=25)	平成27年度 (n=15)	平成26年度 (n=21)	平成25年度 (n=18)
開催数(回)	140	160	71	208	108	133	167	137	127	156
延べ参加者数(人)	2,685	4,029	3,042	8,453	7,092	7,347	11,624	7,405	7,156	157,799

注1) 各年度に患者・県民を対象としたセミナー等を開催した都道府県に尋ねている。

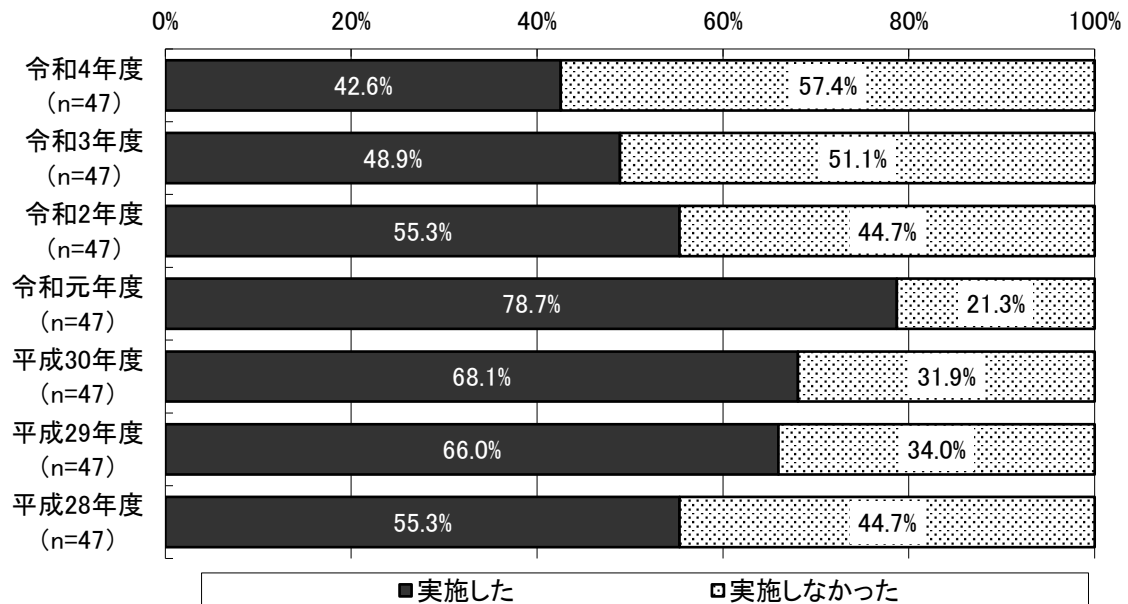
注2) 開催数及び延べ参加人数は、協議会名で実施したセミナー等も含めた数値。

注3) 令和2年度～令和4年度の延べ参加者数について不明が1件あった。

5) 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対する後発医薬品使用促進のための取組

- ・ 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対する後発医薬品使用促進のための取組を「実施した」という回答が 42.6% (20 件) であった。

図表 2- 50 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対する後発医薬品使用促進のための取組の実施状況



注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

図表 2- 51 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組内容 (自由記述式、令和 4 年度)

- セミナー・研修会等の実施
  - ・ 都道府県薬剤師会に委託し、地域薬剤師会向けにフォーミュラリに関する説明会を行った。
  - ・ 薬剤師会が開催する薬剤師向け講習会中に後発医薬品に関する内容を含めて実施した。
  - ・ セミナーの開催。
  - ・ 医療関係者を対象に後発医薬品安心使用セミナーを開催。
  - ・ 医療機関を対象としたセミナーの開催。
- 採用医薬品リスト等の作成・公表
  - ・ 県内公的病院におけるジェネリック医薬品採用品目リストの作成・公表。
  - ・ 後発医薬品採用品目リストの情報提供。
  - ・ 後発医薬品採用リストの作成。
  - ・ 令和 4 年 10 月の県内後発医薬品使用率調査結果の通知。
- 啓発資材の作成・配布等
  - ・ 県内薬局に対して啓発資材を用いた後発医薬品使用促進のための啓発を行った。
  - ・ 啓発資材の配布 (3 件)。

- ・ 県薬剤師会主催のフォーラムにおけるリーフレットの配布。
- ・ 薬局への後発医薬品「説明用パネル」や啓発資材の配布による啓発・切替支援。
- ・ 薬剤師会を通じて、各薬局薬剤師のすすめによる後発医薬品への変更調剤に係る効果測定を実施し、実施効果は各薬剤師会会員へ周知した。

○情報交流の場の設定等

- ・ 協議会委員を通じた関係団体への情報提供。
- ・ 協議会の実施。
- ・ 協議会内で、後発医薬品使用促進に関する情報提供。
- ・ 協議会の構成委員となっており、啓発方針等の意見を聴取している。
- ・ 使用促進検討会議、ワーキンググループ会議。
- ・ 地域別連絡会議の開催（意見交換、啓発等）。
- ・ レセプトデータによる分析結果を薬剤師会等の関係者と共有し、使用促進のための取組について協議した。

○その他

- ・ 県内病院、診療所、保険薬局に対し、ジェネリック医薬品に関するアンケート調査を実施。
- ・ 区市町村の自己負担額差額通知等の取組状況について報告し、会員への周知を依頼した。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

**図表 2- 52 医師会、歯科医師会、薬剤師会などの医療関係団体に対して  
後発医薬品使用促進のための取組を実施しなかった理由（自由記述式、令和4年度）**

- ・ 新型コロナウイルス感染症の影響があったことと、使用割合が目標を達成していること、後発医薬品の供給不安が生じていること等により実施を見送った。
- ・ 後発医薬品の供給不安が続いており、使用促進の働きかけができなかった。
- ・ 勉強会を開催できる体制を整えていたが依頼がなかった。
- ・ 目標値を達成しているため。供給不安の問題があるため。
- ・ 後発医薬品使用割合が8割を超え、国の目標を達成しているため。
- ・ 後発医薬品の使用割合について、既に国の目標や福井県医療費適正化計画の目標値を超えて達成しているため。
- ・ 連絡会に医師会、歯科医師会及び薬剤師会の各代表に参加いただいているため。
- ・ 各保険者ごとの取組により一定の成果が出ているため。
- ・ コロナ禍でもあり、機会を設けられなかった。
- ・ 後発医薬品の供給不足のため。
- ・ 後発医薬品の供給不安が解消されていないため。
- ・ 事業計画になかったため。
- ・ 後発医薬品について十分に浸透していると思われるため。
- ・ 特になし。

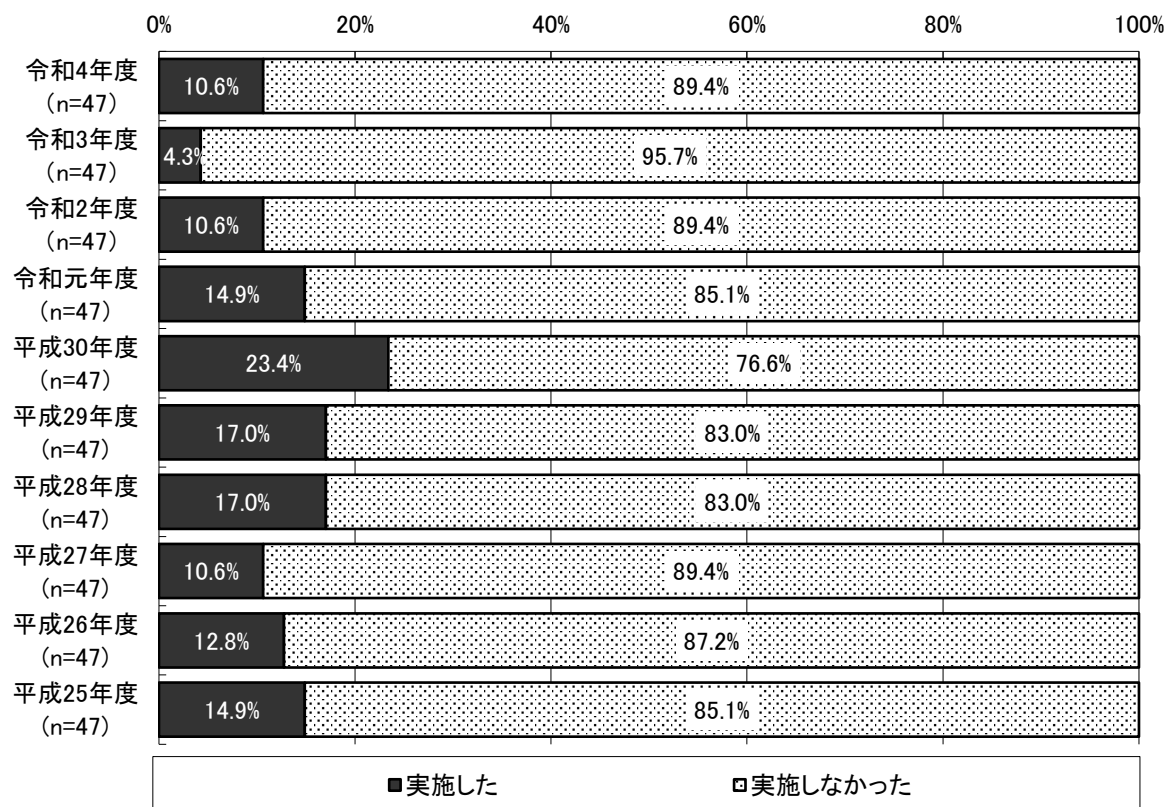
注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。



6) 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や後発医薬品の情報交換促進に関する取組

- ・ 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や後発医薬品の情報交換促進に関する取組を「実施した」という回答が10.6%（5件）であった。

図表 2- 53 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や後発医薬品の情報交換促進に関する取組【都道府県】



図表 2- 54 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や後発医薬品の情報交換促進に関する取組の内容（自由記述式、令和4年度）

- ・ 協議会の場で、委員である臨床医、薬局薬剤師と情報交換を行った。
- ・ 病院及び診療所の医師・歯科医師・薬剤師によるフォーミュラに関する意見交換会を実施。
- ・ 薬局薬剤師向けのセミナーを開催し、県内保険薬局の好事例を発信して意見交換を行った。
- ・ 地域別連絡会議の開催（意見交換、啓発等）。
- ・ 協議会の中で、ジェネリック医薬品の使用促進のための取組みについて協議した。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 55 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場の設置や  
後発医薬品の情報交換促進に関する取組を実施しなかった理由（自由記述式、令和4年度）

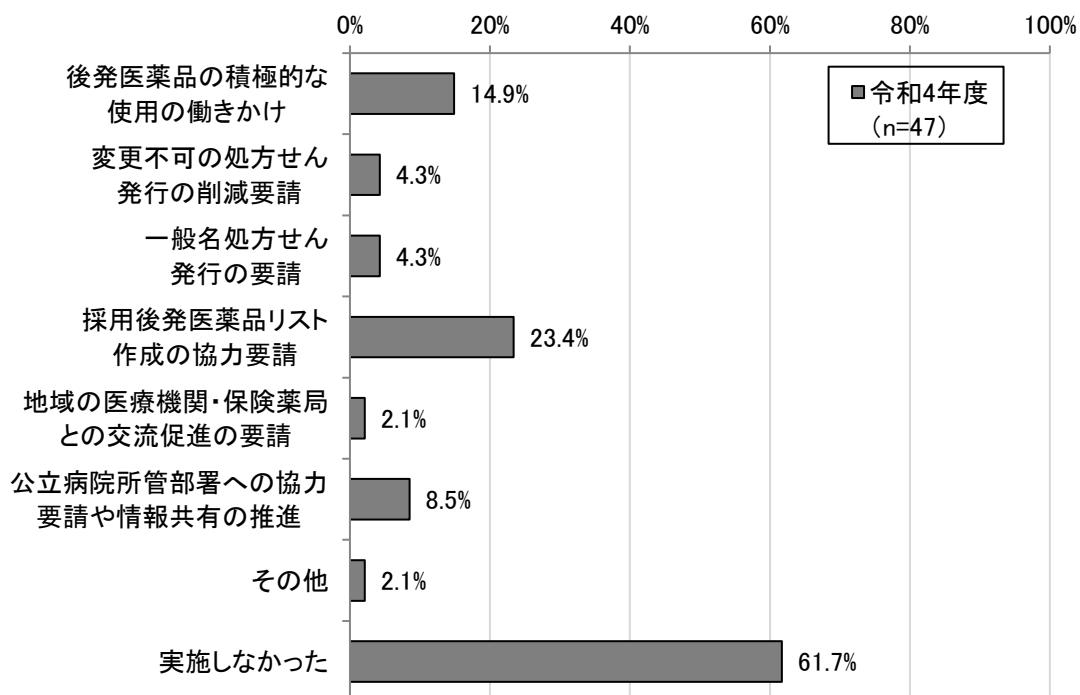
- 新型コロナウイルス感染症拡大等のため
  - ・ 新型コロナウイルス感染症拡大により、医療関係者及び保険者向けセミナーを中止したため。
  - ・ 新型コロナウイルス感染症の影響があったことと、使用割合が目標を達成していること、後発医薬品の供給不安が生じていること等により実施を見送った。
- 他の取組を実施しているため
  - ・ 意見交換会において、医師会、歯科医師会及び薬剤師会と意見交換、情報交換を行っているため。
  - ・ 医療関係団体に対する後発医薬品使用促進のための取組を実施しているため。
- ニーズがない等
  - ・ 情報交流の需要がないため。
  - ・ 勉強会を開催できる体制を整えていたが、依頼がなかった。
- 実施意向がない、計画していない等
  - ・ 実施予定がなかった。
  - ・ 個人を対象とした取組は行っていない。
  - ・ 事業計画になかったため。
- 目標達成しているため
  - ・ 数量シェアは8割を超え全国平均程度であり、特に実施する必要性がないため。
  - ・ 後発医薬品使用割合が8割を超え、国の目標を達成しているため。
- 後発医薬品の供給不安のため
  - ・ 後発医薬品の供給不安が続いており、使用促進の働きかけができなかった。
  - ・ 供給が不安定なため。
  - ・ 後発医薬品の供給不足のため。
  - ・ 後発医薬品の供給不安が解消されていないため。
- その他
  - ・ 都道府県は、後発医薬品情報サイトの運営に関し、都道府県薬剤師会へ補助を実施しているため。
  - ・ 通常業務の中で情報交換が行われていると考えている。
  - ・ 連絡会に医師会、歯科医師会及び薬剤師会の各代表に参加いただいているため。
  - ・ 各保険者ごとの取組により一定の成果が出ているため。
  - ・ 情報交換の場を設けることが難しいため。
  - ・ 情報共有という名目のみで関係者に集まってもらうのは難しいため。
  - ・ 協議の場が調整できなかったため。
  - ・ 体制が不整備のため。
  - ・ 後発医薬品について十分に浸透していると思われるため。
  - ・ 特になし。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

### 7) 公立病院に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組

- ・ 公立病院に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組を「実施しなかった」という回答が 61.7% (29 件) であった。
- ・ 実施した取組として最も多かったのは「採用後発医薬品リスト作成の協力要請」(23.4%、11 件) であり、次いで「後発医薬品の積極的な使用の働きかけ」(14.9%、7 件) であった。

図表 2- 56 公立病院に対して実施した後発医薬品使用促進のための取組  
(複数回答、令和 4 年度)

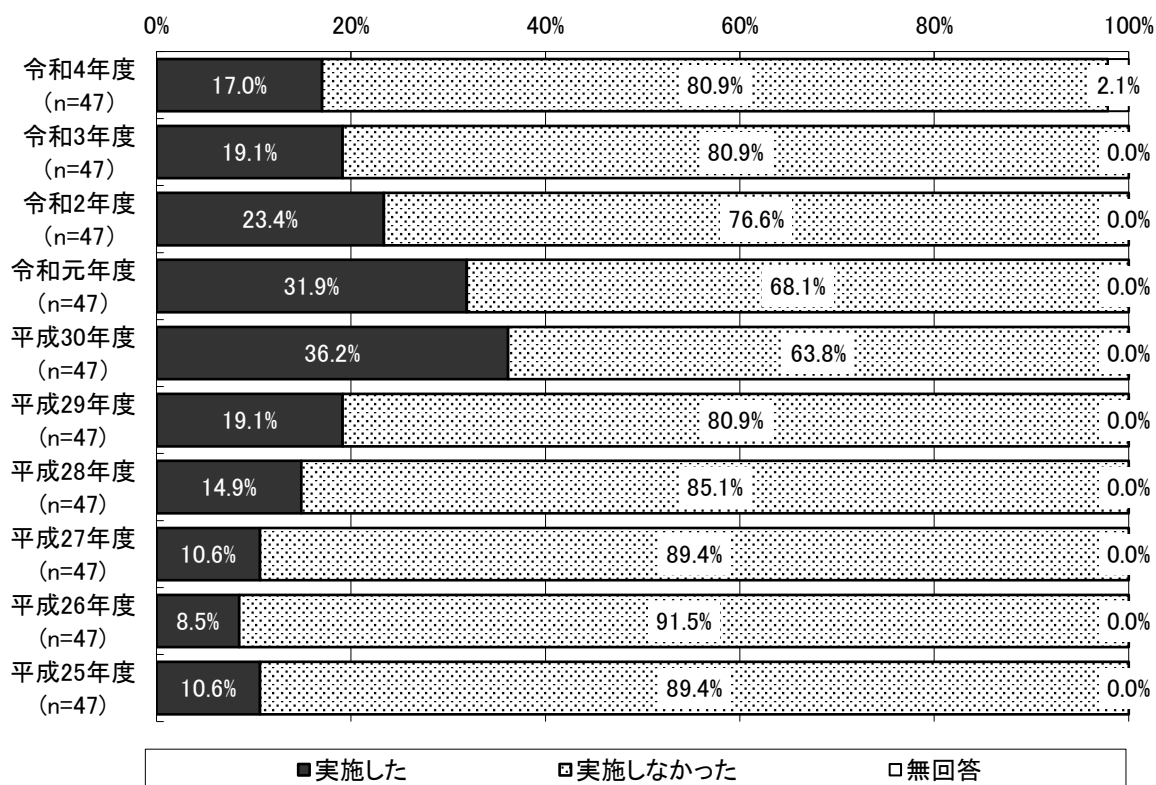


注) 「その他」の内容として、「数量シェア調査・結果の共有」が挙げられた。

8) 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用促進のための計画的な取組を促す活動

- ・ 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動を「実施した」という回答が 17.0% (8 件) であった。

図表 2- 57 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動



図表 2- 58 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動の内容 (自由記述式、令和 4 年度)

- ・ A 保健所管内の病院における採用リストの作成・公表。
- ・ ジェネリック医薬品希望シールの配布。
- ・ 病院監視の際に後発医薬品使用状況の確認及び説明している。
- ・ リーフレット、啓発資材の配布。
- ・ 保健所単位のレベルでの協議会に参加していただき、地域での取組に参画していただいている。
- ・ 中核的病院に地域協議会の委員として参加してもらい、問題の共有を行っている。
- ・ 県内の病院における後発医薬品採用リストの作成を依頼。
- ・ 協議会内で、後発医薬品使用促進に関する情報提供。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

図表 2- 59 地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す活動を実施しなかった理由（自由記述式、令和 4 年度）

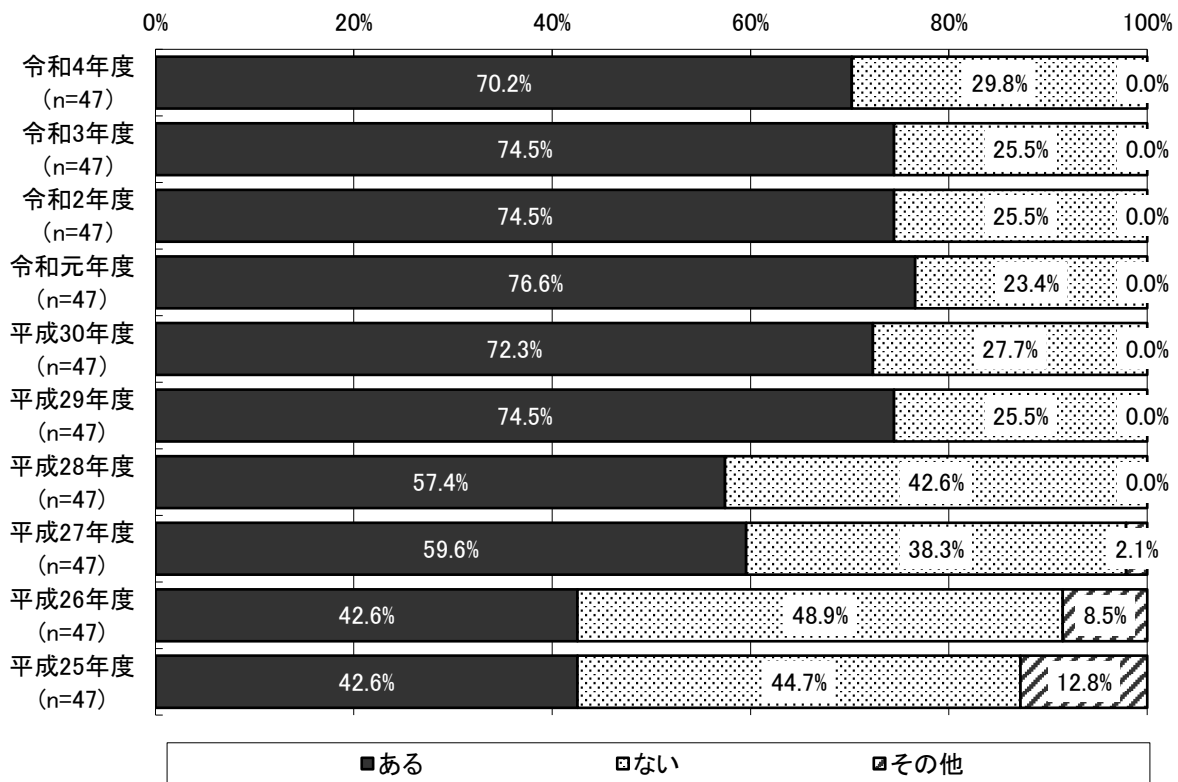
- 既に目標達成しているため
  - ・数量シェアは 8 割を超え全国平均程度であり、特に実施する必要性がないため。
  - ・目標値を達成しているため。
  - ・後発医薬品使用割合が 8 割を超え、国の目標を達成しているため。
  - ・後発医薬品の使用割合について、既に国の目標や県医療費適正化計画の目標値を超えて達成しているため。
- 病院での取組が既に行われているため
  - ・中核的な役割を果たしている県立病院が、後発医薬品採用リストを作成し公開しているため。
  - ・地域の中核的病院の後発医薬品使用割合は比較的高いため。
  - ・各病院において取り組まれているため。
  - ・既に県協議会や地域協議会にて基幹病院の委員に参加いただく等により取組を促しており、中核病院の後発医薬品使用率は高水準であるため、取組を促す必要がない。
  - ・各病院独自に実施しているため。
- 個別病院についての対応予定はない
  - ・後発医薬品の採用については、各病院が決めることであるため。
  - ・病院の取組状況を把握できておらず、計画的な取組を促すことが困難であるため。
- 他の取組を行ったため
  - ・平成 30 年度に医療機関に対し後発医薬品使用促進に係る調査を実施し、令和元年度は、その調査の詳細分析を行った。それ以降は他で各種取り組みを実施しているため。
- 後発医薬品の供給不足
  - ・相次いで発生している後発医薬品メーカー等の不祥事を受け、一部の委員から意見が寄せられ、令和 4 年度は後発医薬品の安心促進に関する積極的な広報等は控えていた。
  - ・後発医薬品の供給不安が続いており、使用促進の働きかけができなかった。
  - ・供給不安の問題があるため。
  - ・供給が不安定なため
  - ・後発医薬品の供給不足のため。
- その他
  - ・各地域（病院）の特性に合わせて取り組んでいく必要があるため。
  - ・各保険者ごとの取組により一定の成果が出ているため。
  - ・協議の場が調整できなかったため。
  - ・体制が不整備のため。
  - ・後発医薬品について十分に浸透していると思われるため。
  - ・新型コロナウイルス感染拡大のため。
  - ・特になし。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

9) 汎用後発医薬品リストの作成・配布

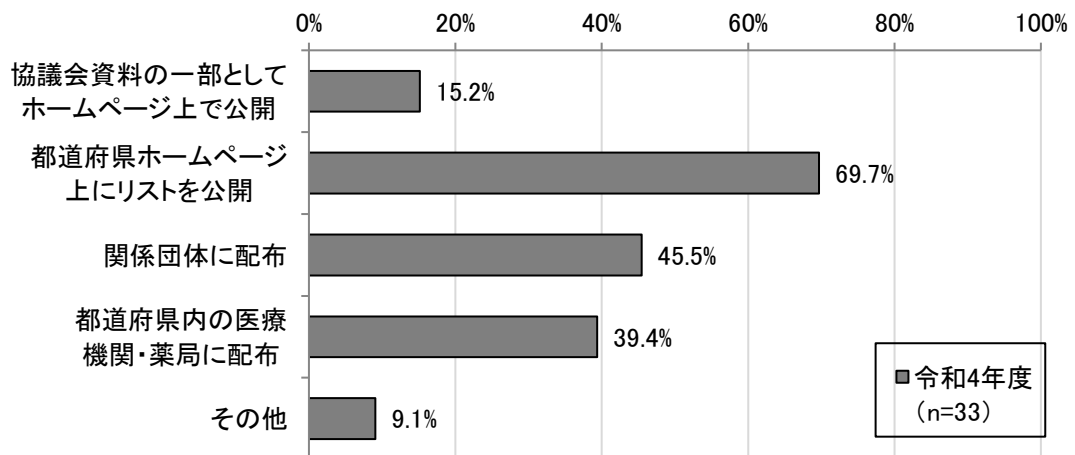
- ・ 汎用後発医薬品リストの作成が「ある」という回答が 70.2% (33 件) であった。

図表 2- 60 汎用後発医薬品リストの作成の有無 (各年度末までの実績)



注) 平成 27 年度以前の調査票には「作成・配布を行った」「作成したが、配布はしていない」の選択肢があったが、両者を「ある」としてまとめた。また、平成 27 年度以前の「作成していない」は上記図表では「ない」と表記している。

図表 2- 61 作成した汎用後発医薬品リストの公表・周知方法 (複数回答) (令和 4 年度)

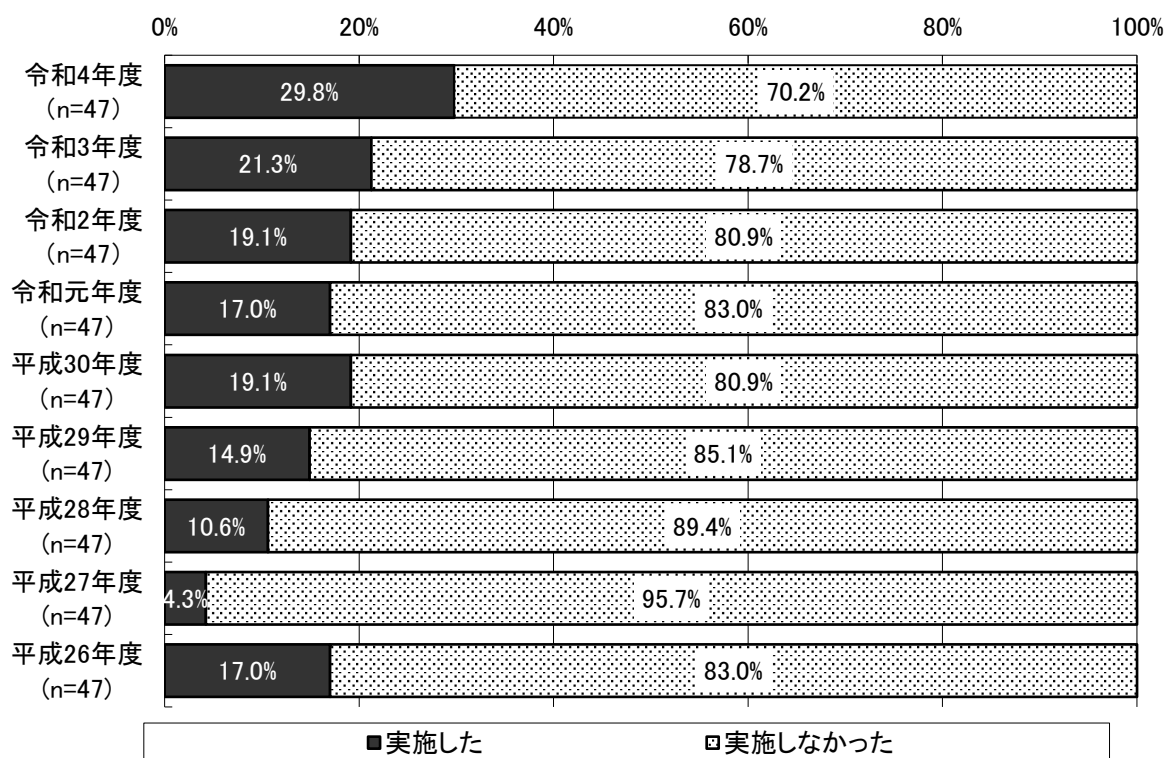


注) 「その他」として、「薬剤師会 HP で公表 (公表先は医療関係者に限定)」「関係団体及び県内病院へ通知を发出」「県薬剤師会ホームページ上にリストを公開」が挙げられた。

10) 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査（溶出試験等）

- ・ 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査（溶出試験等）を「実施した」という回答が 29.8%（14 件）であった。

図表 2- 62 後発医薬品の品質確保のための都道府県独自の検査



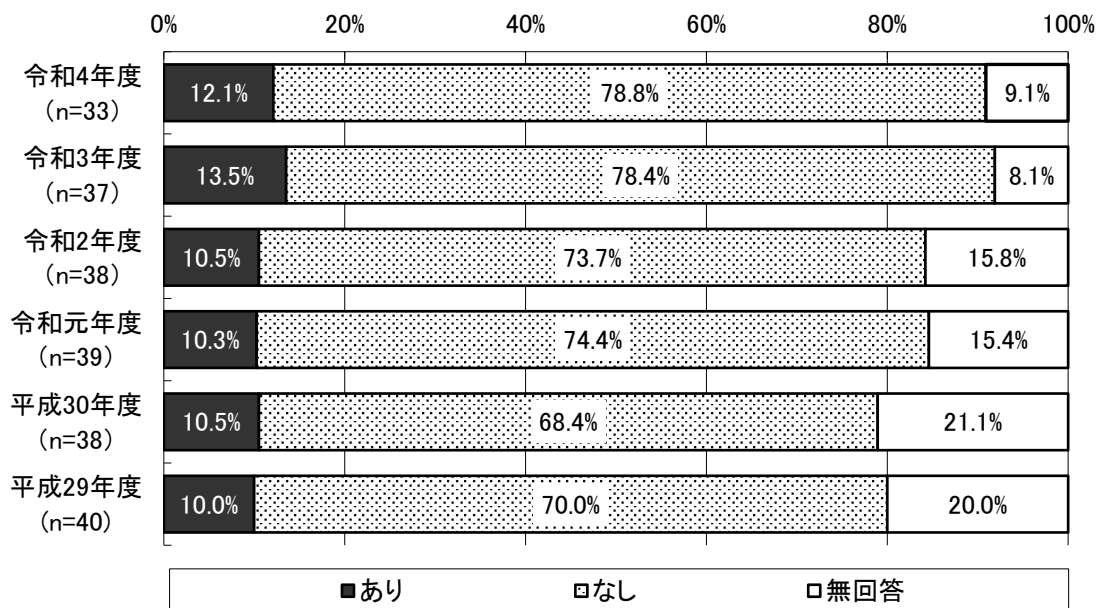
注 1) 厚生労働省の事業として実施した検査は除外している。

注 2) 本設問は平成 26 年度から尋ねている。

注 3) 実施した検査の内容は以下のとおりであった（令和 4 年度）。

- ・ シロスタゾールの定量試験
- ・ 定量試験 23 品目（うち 15 品目にて崩壊試験も実施）、溶出試験 13 品
- ・ 溶出試験を含む承認規格試験全て
- ・ 国立医薬品食品衛生研究所と当県を含む 10 地方衛生研究所で、後発医薬品の品質についての評価を実施し、その品質の信頼性を確保するにあたり、必要な試験を実施。
- ・ 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法。
- ・ プリガバレンを有効成分とする先発医薬品及び後発医薬品 12 品目について検査を実施した。
- ・ 溶出試験
- ・ 県内流通の後発医薬品（5 品目）の溶出試験の実施。
- ・ 定量法、製剤均一性試験、溶出性試験、崩壊性試験。
- ・ 4 品目の溶出試験を実施。
- ・ 定量試験（4 品目）。
- ・ 医薬品・医療機器等一斉監視指導において収去品の定量試験を実施。
- ・ ビソプロロールフマル酸塩錠：溶出試験。

図表 2- 63 実績がなかった都道府県における、後発医薬品の品質確保のための  
都道府県独自の過去の検査実績の有無  
(令和4年度に都道府県独自の検査を実施しなかった都道府県)





#### (4) 後発医薬品使用促進のための課題等

##### ①後発医薬品の使用促進に有効と思われる活動

- ・ 後発医薬品の使用促進に有効と思われる活動として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 64 後発医薬品の使用促進に有効と思われる活動（自由記述式、令和 4 年度）

##### ○普及啓発等

- ・ 市町村広報誌等への広告掲載。
- ・ 薬とくらしの教室（出前講座）や薬と健康の週間（10月17日～23日）事業等を通じ、一般住民への認知度強化。
- ・ 使用率が低い若年層（小児の親世代含む）に対し、大手インターネットサイト（Google）や SNS を活用した啓発を行っている。
- ・ ネットモニターアンケートの集計結果では、新聞広告及び県広報誌による広報を目にした住民の割合が多かった。
- ・ 薬剤費の使用割合が高い高齢者層にターゲットを絞った講習会の実施。
- ・ 令和 2 年度に、県民、医療機関、薬局に対してアンケート調査を実施し、インターネットや SNS による啓発が有効と考え、啓発活動を行った。
- ・ レセプトデータ等を活用した詳細分析に基づく、ターゲットに絞った普及促進。
- ・ 市町村広報、テレビ及び国保勸奨リーフレットでの後発医薬品使用に関する情報の定期的な提供。
- ・ 公共交通機関での周知啓発。
- ・ ジェネリック医薬品の安全性等の広報。

##### ○保険者等の取組

- ・ 東北厚生局 A 事務所、協会けんぽ A 支部等と合同で病院を訪問し、現状等のヒアリングを行うこと。
- ・ 区市町村国保が後発医薬品希望カード・シールの配布、先発医薬品を後発医薬品に切り替えた場合の差額通知など、後発医薬品の普及促進に関する事業を行った場合には、都道府県繰入金 2 号分のメニューとして支援を行っている。
- ・ B 県国民健康保険団体連合会による国保保険者に対する数量シェアデータの提供（H27.11～）。
- ・ 差額通知や後発医薬品希望カード（シール）、チラシ配布等による普及促進委取り組んでいる（市町国保）。
- ・ 保険団体と共同で取組周知・使用促進依頼文書を医療関係団体向けに配布。特に使用割合が低い医療機関では、合同で訪問し、ジェネリックカルテでの分析結果の説明及び採用。リストで近隣の中核病院の採用状況や県内中核病院で採用頻度の高い後発医薬品の情報を提供。
- ・ 県内スポーツチーム（野球・サッカー）とのコラボレーションによる啓発資料の作成（全国健康保険協会との共同実施）。
- ・ 本県内の国保医療保険者において、後発医薬品の希望カードの周知やパンフレットの配布、後発医薬品を利用した場合の自己負担軽減額の見込み額をお知らせする差額通知等の発送に取り組んでおり、この取組を継続していくことが有効であると考えている。

○医療関係者に対する取組

- ・ 処方医の後発医薬品に対する理解の促進。後発医薬品の安定供給。
- ・ かかりつけ薬剤師・薬局による医薬品の適正使用の普及啓発。
- ・ 一般名処方の拡大と薬局での後発医薬品調剤後の医薬品情報のフィードバック。
- ・ 薬局店頭での薬剤師による相談応需。

○データ等の公表

- ・ 都道府県毎の削減効果（削減された金額）としての評価実績。
- ・ 後発医薬品使用割合（数量ベース）の市町村別データの定期的（4半期毎程度）な公表。
- ・ 病院の種類別、診療科毎の後発医薬品の使用割合のデータ公表。

○その他

- ・ フォーミュラリの推進。
- ・ レセプトデータを活用したジェネリック医薬品差額通知。
- ・ 電話による個別勧奨。
- ・ 安定供給の早期回復。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

## ②自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題

- ・ 自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 65 自都道府県の状況の評価と都道府県独自の課題（令和 4 年度、自由記述式）

### ○全国平均よりも上回っていると評価している都道府県

- ・ 数量シェアは 8 割を超え 84.5%まで到達しており、これ以上大きく伸びることは難しいと考える。
- ・ 全国平均を上回る数量シェアを維持しており、引き続き使用促進を図っていく。
- ・ 令和 5 年 6 月時点で数量シェア 86.5%、全国順位 11 位（令和 4 年 11 月時点：85.9%、10 位）であり、数量シェア 80%達成後も順調に向上しているものと評価している。
- ・ 本県における後発医薬品の使用割合は、最近の調剤医療費（電算処理分）の動向（令和 5 年 3 月号）公表により 83.2%と全国平均の 80.3%と比較して上回っている。今後も更なる使用促進を図っていきたい。
- ・ 本県は令和 4 年度末（令和 5 年 3 月）時点で 86.7%となっており、全国と比較し後発医薬品の使用割合が進んでいると考える。
- ・ 使用割合 80%以上という目標を達成しており、今後も維持できればと考えているが、そのためには後発医薬品の安定供給が必須である。
- ・ 全国平均を上回り、順調に増えている。
- ・ 保険者が行う差額通知や県等が行う啓発活動により、後発医薬品の使用割合が全国平均より上回っているものと考えている。
- ・ 厚生労働省が公表している本県ジェネリック医薬品数量シェアは 80%を超えているが、引き続き、患者及び医療関係者への普及啓発を行いたい。
- ・ 後発医薬品の使用割合に大きな変化はないが、全国平均を超えて達成している。
- ・ 全国との比較では、当県は後発医薬品の数量シェアは上位であり、令和 4 年度の実績として 80%以上の目標を達成している。現状を維持していくことが必要と考えている。
- ・ 調剤医療費の動向によると県内での数量シェアが 80%を超えており、目標を達成している状況である。
- ・ 調剤 MEDIAS「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」では、後発医薬品の使用割合は増加していき、令和 3 年度は 83.4%で、医療費適正化計画の目標値を達成見込みであり、後発医薬品の使用は促進されている。市町国保においては、82%を達成していることから、市町国保においては、後発医薬品の使用促進が評価できる（出典：保険者別の後発医薬品の使用割合（R5 年 3 月診療分））。
- ・ 本県は、新指標における後発医薬品の数量シェアについて全国平均を上回っており、後発医薬品の普及については関係団体及び行政等による取組が一定の成果をあげているものと推察される。
- ・ 医薬品の供給不安もある中、全国平均を上回っており、着実に数量シェアが増加している。
- ・ 本県では、平成 24 年度以降、全国平均を上回っている状況であり、令和 5 年 5 月では、87.1%（新指標）と全国 7 位となっており、国のロードマップに沿って順調に推移している。

- ・ 当県は、後発医薬品の使用割合が他の都道府県と比較して高く、医療費適正化計画の目標である 80%を令和元年度にクリアしており、令和 4 年度末時点もその状態を維持している。
- ・ 本県の後発医薬品の使用割合は国が公表している「調剤医療費（電算処理分）の動向 令和 4 年度版」によると令和 5 年 3 月で 85.6%（14 位）となっている。全国平均の 83.7%よりも高く、事業の取組の効果が出ていると評価している。
- ・ 県全体としては全国平均を上回る割合で推移しているが、市町村別ごとに見るとまだ割合が低い市町（医療機関）が存在すること、診療科によって使用割合が異なることを考慮すると、更なる後発医薬品の使用啓発については個別に対応方法を検討する必要があると考える。
- ・ 大分県の数量シェアは、全国平均値よりは高い数字であるが、医療費等による財政の圧迫は無視できない状況となっている。今後も継続して後発医薬品の使用を促進していきたい。
- ・ 数量シェアは全国でも上位であるが、さらに伸ばしていくために数量シェアが低い地域や年齢層などを分析して底上げを図っていく必要があると考える。
- ・ 本県の後発医薬品使用割合は全国でも上位であり、特に問題はない。
- ・ 本県は、平成 31 年以降、使用割合は 80%以上を推移しており、全国の中でも高い使用割合であるため、シェアは拡大していると考えている。

#### ○全国平均よりも下回っていると評価している都道府県

- ・ 本県は、使用率が全国平均をわずかに下回っていることから、さらなる推進が必要と考えている。また、県における後発医薬品メーカーへの調査や、県が独自に実施する後発医薬品の品質検査の結果等を可能な限り公表し、後発医薬品の信頼回復を図る必要がある。
- ・ 都における使用割合は毎年着実に伸びており、平成 29 年度から令和 4 年度の使用割合の伸び率を見ても、全国の伸び率 10.7%を上回る 11.7%となっているが、国の目標値（2023 年度末までに 80%）には達していない。地域や医療機関、保険種別などにより使用割合に差がある。
- ・ 令和 5 年 3 月に発表されている調剤医療費の動向では本県の後発医薬品使用割合は 82.1%と目標値の 80%を達成している。しかし全国平均と比較すると平均には達していない。そのため、引き続き県内全体の後発医薬品使用割合を底上げし、全国平均並みに達するような取組は必要と考えている。
- ・ 本県は、使用割合が低かったため、啓発を行うことにより、伸び率（成果）が大きかったが、全国平均に近づいた令和 3 年以降は、頭打ちの傾向にある。
- ・ 順位は低いですが、着実に使用率は伸びている。
- ・ 数値目標を達成した状況が続いているが、全国順位は低位であり、他の都道府県との差異や改善の余地等については十分に把握できていない。
- ・ ①本県は、新指標での数量シェアが平成 25 年度から最下位となっているものの、これまで伸び率は大きく、数量シェアは堅調に増加してきた。②診療所の科別に見ると、数量シェアにはばらつきがあり、低い診療科について課題を分析、対策を講じることで使用割合の向上に寄与することが考えられる。③市町村ごとの使用割合はばらつきが大きく、県が実施した薬局向けアンケートでは処方医の影響が大きいこと及び個人事業者等小規模薬局では、人員及び在庫場所や在庫数が負担となっていることが示されていた。④本県は院内処方の割合が約 3 割を占めるため、市町村によっては、医科の影響が高い場合があり、調剤での数量シェアの

みで評価せず、各保険者の状況を確認するなど保険者との連携が重要となる。

- ・ 本県では後発医薬品の数量シェアが全国平均と比べて低い状況にある。また、県内の市町の間でも数量シェアの割合に違いがあるため、特に数量シェアが低い市町については、当該市町に対する働きかけが必要と考える。
- ・ 調剤 MEDIAS によれば本県は目標値の 80%を超えてはいるが、医科歯科等を含めた全体の使用割合は 80%を超えていない見込みであり、引き続き後発医薬品安心使用における取組みを継続していく。

#### ○全国平均並みと評価している都道府県

- ・ 平均的な使用率ではあるがまだ伸び代はあると考えている。
- ・ 全国順位は中間で推移しており、全国平均あたりであることから、協議会等の場を活用し、関係団体とさらなる後発医薬品の使用促進に向けた課題について共有し、より具体的かつ効果的な啓発方法等について検討していく必要がある。
- ・ 本府の調剤医療費の動向は、令和 2 年度（令和 2 年 4 月～令和 3 年 3 月）は 79.2%、令和 3 年度（令和 3 年 4 月～令和 4 年 3 月）は 79.6%と着実に伸びてはいるものの、後発医薬品製造所での不適切事例による後発医薬品の供給問題や品質への不信感等から、使用割合の伸びは頭打ち傾向となっていたが、令和 4 年度（令和 4 年 4 月～令和 5 年 3 月）は、目標値である 80.8%という結果となった。今後も 80%以上を継続できるよう、現在の事業を継続していくことが重要であると考えている。
- ・ 「調剤医療費（電算処理分）の動向」によると、当県では令和元年度に 80%を達成したものの、その後、後発医薬品使用割合の伸び率は鈍化している。また、若年層の使用割合は低いという課題もある。
- ・ A 県の数量シェアは全国平均程度で推移しており、毎月の伸び幅を見ても全国平均程度であるため、特に進んでいるとも遅れているともいえない状況である。

#### ○その他

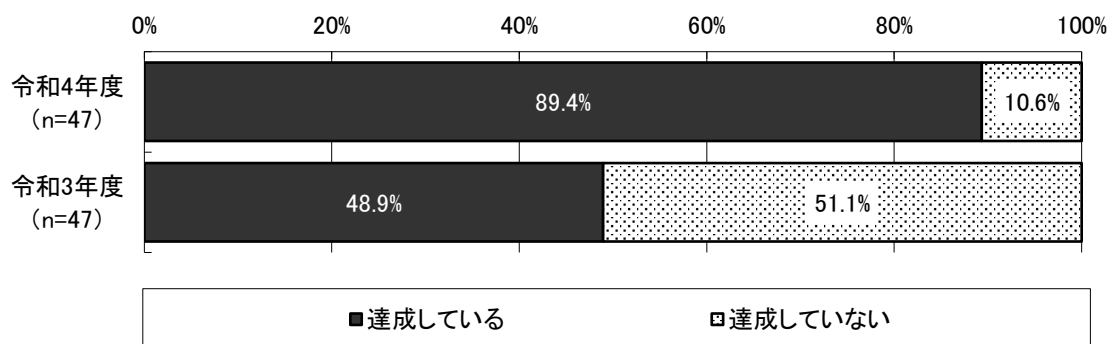
- ・ 県民及び医療従事者から後発医薬品への一定の理解を得られた。
- ・ 特に評価していない。
- ・ 調剤 MEDIAS の「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」での後発医薬品の数量シェアを用い、他の都道府県との相対評価を行っている。また、当該データの本県の数値を活用し、第三期医療費適正化計画の数値目標の設定を行っている。
- ・ B 県では従来から、後発医薬品の数量シェア目標を追うのではなく、後発医薬品に対する理解を深め、患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、その環境整備等について検討を行うための協議会を設置している。県の協議会を中心に、医療関係者、県民等に対して実施した安心使用の促進の取組が使用実績に反映していると評価している。
- ・ 評価していない。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

### ③新目標を達成する見込みの有無

- ・「2023 年度末までに後発医薬品の使用割合 80%以上」という目標を達成する見込みについて、「達成している」が 89.4%（42 件）、「達成していない」が 10.6%（5 件）であった。

図表 2- 66 新目標を達成する見込みの有無



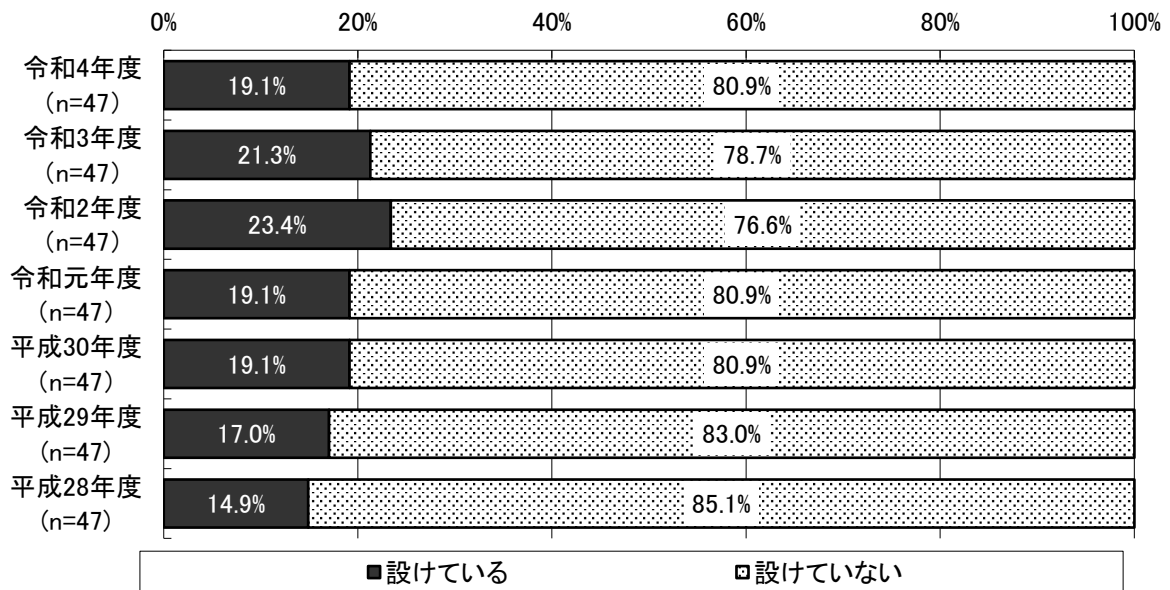
図表 2- 67 目標を達成していない都道府県における課題（令和 4 年度、自由記述式）

- ・ ①後発医薬品メーカーの不祥事に端を発した供給不足問題が大きく、使用促進に向けた取組を強く推進することが出来なかった。②最先端医療を担う医療機関が多くあるため、後発医薬品の使用促進に向かない構造的な課題がある。
- ・ 大規模な病院の院内における後発医薬品の使用割合が低い。
- ・ 供給不安のため、薬局等からの積極的な啓発や県民に対する後発医薬品使用促進の広報が困難である。
- ・ 使用促進の普及啓発を行う中で、後発医薬品の安定供給への不安の解消は大きな課題となっている。
- ・ 昨今の供給不足等の問題から、医療関係者が後発医薬品に対する不信感を抱いている、また、中小規模の薬局が多く、在庫管理が難しいなどが考えられる。

④後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会の有無

- ・後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会を「設けている」という回答が19.1%（9件）であった。

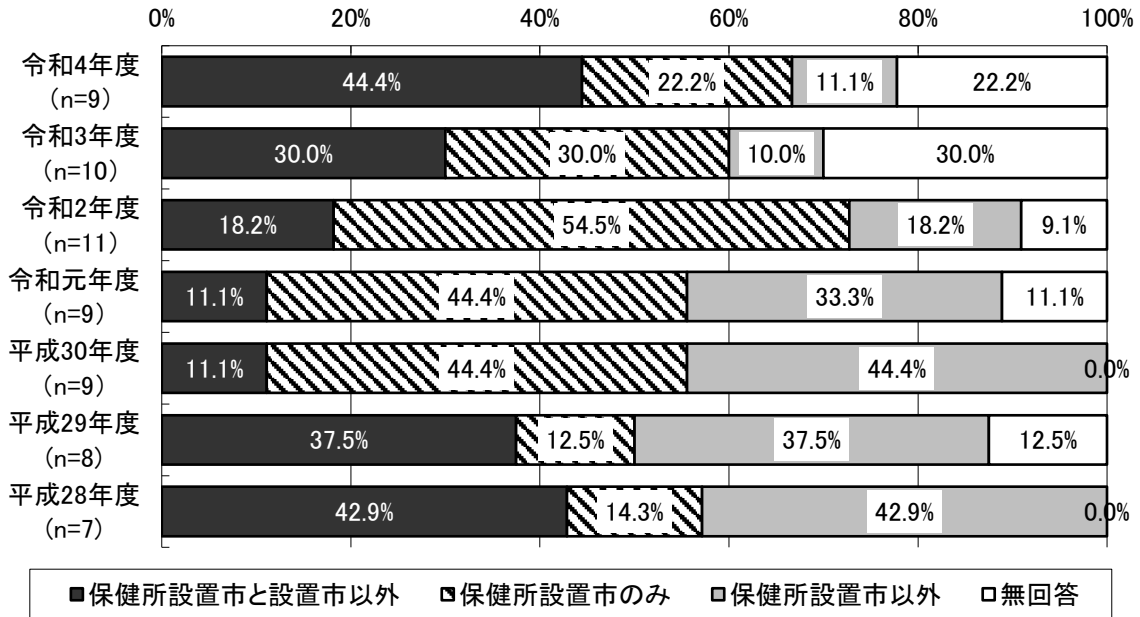
図表 2- 68 後発医薬品のさらなる使用促進を図るために、市区町村や保健所の担当者と協議する場や情報共有を図る機会の有無



注 1) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

注 2) 「設けている」と回答した都道府県における、市区町村の主な窓口担当部署として、「市保健医療部国保年金課医療給付係」「福祉保健部」「民生部」「国保担当課」の記載があった。

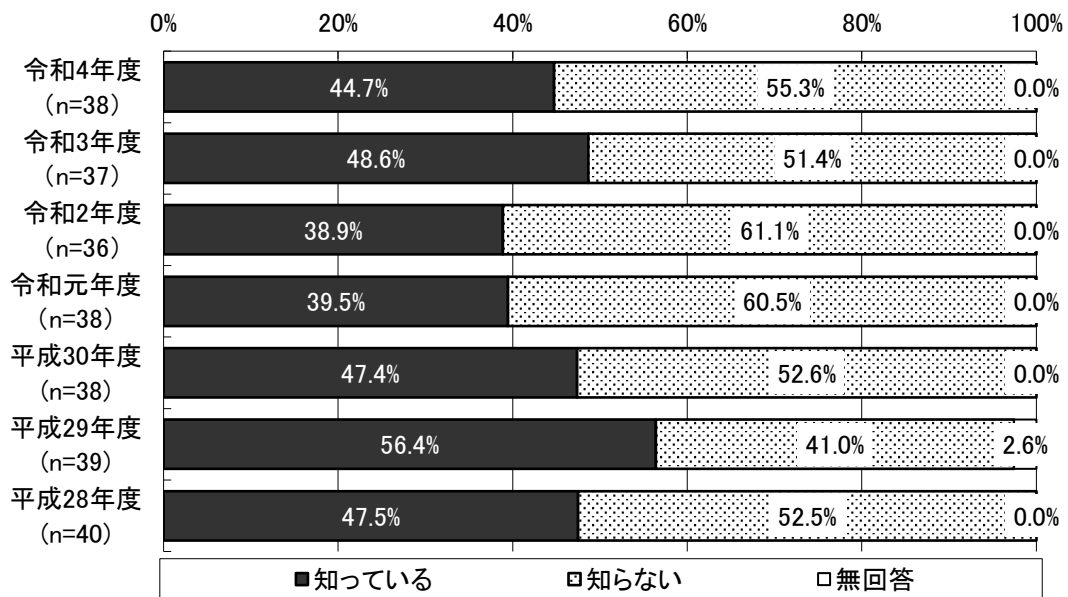
図表 2- 69 都道府県との協議・情報共有を行っている市の内容  
 (都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けている都道府県)



注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

- ・ 都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県では、市区町村等の担当部局等を「知っている」が 44.7% (17 件) で、「知らない」が 55.3% (21 件) であった。

図表 2- 70 市区町村や保健所等との協議・情報共有を行っていない都道府県における、  
 市区町村等の担当部局等の認知度  
 (都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県)

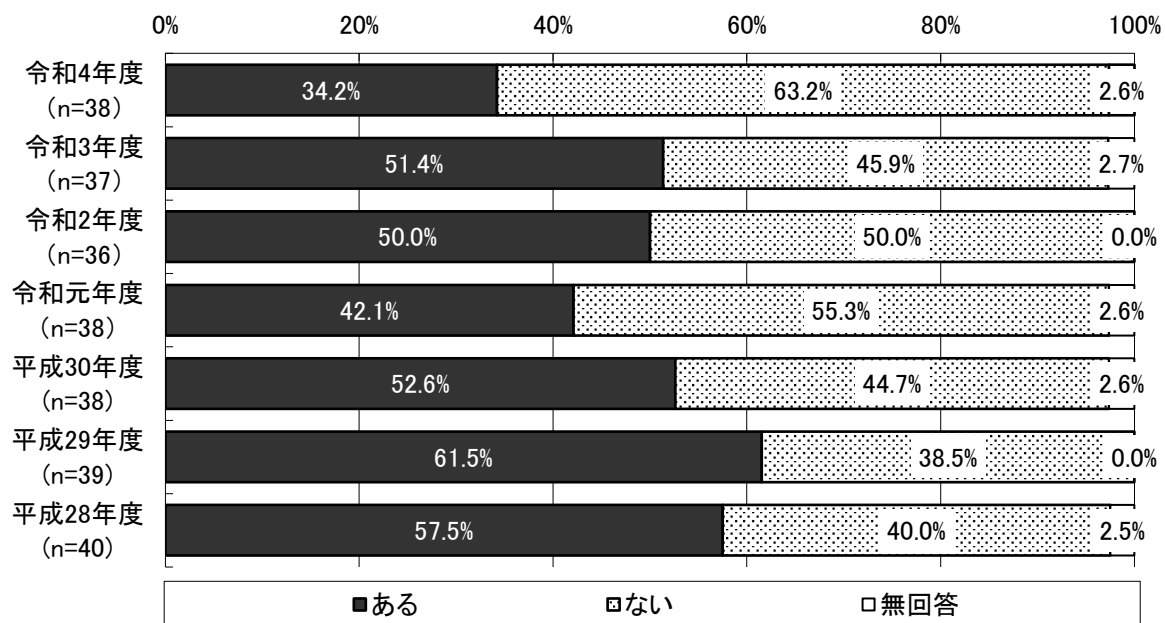


注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。



- ・ 後発医薬品の数量シェアの達成に向け、今後、市区町村や保健所の担当部局・担当者と協議・情報共有を図った経験が「ある」という回答が 34.2% (13 件) で、「ない」が 63.2% (24 件) であった。

図表 2- 71 後発医薬品の数量シェアの達成に向け、今後、市区町村や保健所の担当部局・担当者と協議・情報共有を図った経験の有無  
(都道府県と市区町村等で情報共有の機会を設けていない都道府県)

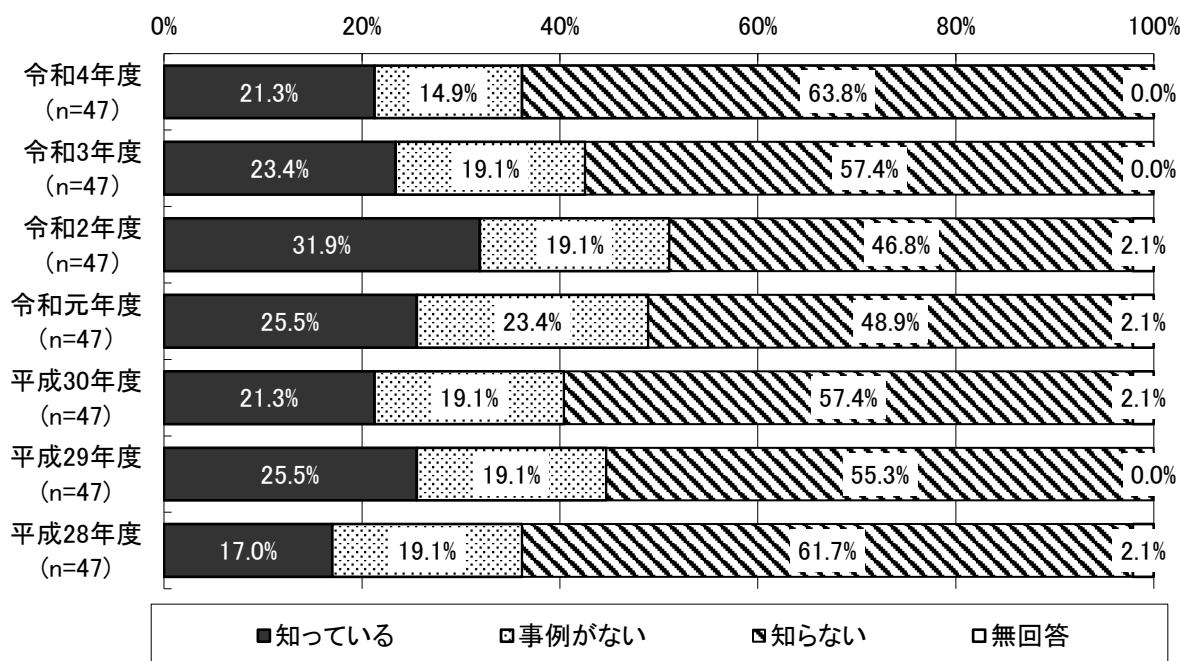


注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

⑤市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために独自に取り組んでいる事例等の認知

- ・市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために独自に取り組んでいる事例等を「知っている」という回答が21.3%（10件）であった。また、「事例がない」が14.9%（7件）、「知らない」が63.8%（30件）であった。

図表 2- 72 市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために独自に取り組んでいる事例等の認知



注) 本設問は平成 28 年度から尋ねている。

図表 2- 73 市区町村や保健所単位レベルで後発医薬品使用促進のために  
独自に取り組んでいる事例等の内容（自由記述式、令和 4 年度）

- ・ ①後発医薬品希望シール（A 市、B 市、C 市等）、②後発医薬品希望カード（D 市、E 市、F 村、G 村等）、③後発医薬品お薬手帳カバー（県内各市町村の中から対象を毎年選定）、④差額通知の送付（各市町村）。
- ・ 一部の区市町村において、ジェネリックカルテ（国保・後期のレセプトデータを用いて被保険者の後発医薬品拒否割合等の地域ごとの分析を行ったもの）を会議の資料として提供したり、普及啓発の参考等に活用している。
- ・ ①希望メッセージ入り保険証カードケース・お薬手帳ケースの配布、②市町が実施するイベントや検診時に啓発用パンフや希望シールを配布。
- ・ H 市における地域フォーミュラリの取組み。
- ・ ①広報誌による後発医薬品使用促進の啓発、②差額通知の配布。
- ・ I 地域医薬品適正使用・流通協議会の設置。
- ・ ①保険者による、新規資格取得時の「(市・町民向け)リーフレット」及び「後発医薬品希望カード」の配布、②保険者による、被保険者証更新時の「後発医薬品希望カード」の配布、③保険者（協会けんぽ）による、「(医療機関・薬局向け)後発医薬品使用状況のお知らせ」の送付、使用割合優良薬局表彰、④市町による、広報誌やイベントを通じた普及啓発（県作成広報資材の活用）。
- ・ ①差額通知（全市町村）及び国保加入時の説明リーフレット等での勧奨、②防災無線やケーブルテレビによる啓発・広報の実施。
- ・ 後発医薬品使用促進のため、後発医薬品への切替による医療費負担軽減効果が高い者等を対象に、後発医薬品使用促進のための差額通知を発送している（県内全市町国保の取組）。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

## ⑥後発医薬品の数量シェアの目標値の達成に向けた課題

- ・ 後発医薬品の数量シェアの目標値の達成に向けた課題として、以下の内容が挙げられた。

図表 2- 74 後発医薬品の数量シェアの目標値の達成に向けた課題  
(自由記述式、令和 4 年度)

- ・ 出荷調整。
- ・ 後発薬メーカー等の不祥事により後発医薬品への信頼性が揺らいでいること。
- ・ 皮膚科領域の使用促進に課題がある。
- ・ 後発医薬品の使用促進以前に、後発医薬品の自主回収や出荷調整等が相次いでおり、医薬品流通量が慢性的に不足している状況にあるため、それを改善する必要がある。
- ・ 後発医薬品の安定供給が課題である。
- ・ 実際の医療現場では後発医薬品の供給が不足しており、安定して使用できない状況が続いている。使用促進と並行して、継続的な後発医薬品メーカーへの安定供給への支援が必須である。また、後発医薬品メーカーへの不信感や、品質に対する不安感などを持つ人が医療関係者、患者の双方に一定程度いる中で、大手メーカーにおける安定性試験の不正等新たな問題も発覚する事態となっており、信頼性回復への取り組みが引き続き必要である。
- ・ 供給不安が長く続いているため、医療機関等からの使用促進への協力体制が得られない。
- ・ 子ども医療費無料化の制度等の影響により、子ども世代の使用割合が他世代に比べ低い状況である。これは、後発医薬品に関する正しい理解が十分に得られておらず、子どもへの使用に関しての不安があるためと推測される。より効果の高い事業として、地域フォーミュラリの実施も検討したいが、県内では地域フォーミュラリへの意識が醸成されていないと感じるため、関係団体の啓発等段階的な施策を講じる必要がある。
- ・ ジェネリック医薬品に係る事故や自主回収が相次いでおり、信頼性を損ねている。ジェネリック医薬品の使用促進のためには、安全性の確保、安定供給が大前提である。そのうえで、医療費の自己負担がない小児等、及び自己負担が少ない後期高齢者等に対しジェネリック医薬品の使用率を高める制度導入が有効と考える。また、保険者からの個別の働きかけが効果的と思われるので、そういう点を強化してほしい。
- ・ 供給不安。昨今の相次ぐ不正事案による品質不安。これらが、解消されない限り、使用促進に向けた取組を行うことについて、医療関係者の理解や協力を得るのは困難な状況となっている。
- ・ 本都道府県では、後発医薬品の使用促進を図るためには、下記の課題に取り組むことが必要と考えている。①レセプトデータから地域ごとの分析結果を把握し、区市町村国保及び後期高齢者医療広域連合に提供することで、各保険者が地域の関係機関と連携した取組を推進する。②使用割合の低い年齢層を対象に、普及啓発を行い、理解促進と使用促進を図る。③医療関係者向け講演会等による医療関係者への理解促進。一方、後発医薬品の使用促進を図る上で前提となる後発医薬品の安定供給・安心・安全が確保されていない状況では、上記の課題に取り組むにあたって関係機関から協力を得ることが困難となり、都道府県民への啓発も苦情につながりかねない。実際に差額通知を送付したところ、薬の供給不足の中で普及啓発

されると困ると薬局から言われたり、薬を後発医薬品に変えたかったが後発医薬品がなかったと住民から苦情の電話を受けた自治体もある。また、医療関係者向け講演会で理解促進を図っても、ある薬を処方するしかない、という声につながってしまう。

- ・ 全国平均を下回っているため、全国平均を目標に向けた取組みが必要。人口の多くが政令市に集中しており、人口分布や普及率が市町村により大きく異なるため、市町村毎の実情を把握し、関係団体と連携を図り、重点的な取組みを行う必要がある。また、各医療圏域や市町村によってどのような後発医薬品が多く使用されているかいないかなどの特徴があるかの把握していないため、把握する必要がある。
- ・ 後発医薬品の安全性の担保や安定供給が図られることが使用促進のために必要と考えている。
- ・ ①後発医薬品に対する信頼性の向上（品質、安定供給等）。②県民の後発医薬品に対する正しい知識の普及、理解の向上。
- ・ 後発医薬品の安定供給が確保されなければ推進は難しい。また、医療機関からは、供給不安の原因として薬価制度の弊害によるものであるとの認識を示す声も多い。
- ・ 医薬品の供給が不足し、安定していない現状に課題があるとする。
- ・ 後発医薬品メーカーによる不正製造があり、後発医薬品自体の供給が十分ではない。このような状況の中で使用促進を促す啓発活動を行っても成果に導くことは難しい。
- ・ 後発医薬品メーカーの不正事案が相次いで発生しており、後発医薬品の流通状況が安定しない中、医療機関や患者等への啓発に苦慮している。
- ・ 後発医薬品の安定供給。
- ・ 本県の数量シェアに影響を与える要因は、複合的であり、数量シェアの維持に向けた、具体的な課題は明らかとなっていないが、より効果的な施策を実施するために更なる分析を行う必要があるとする。
- ・ 昨今の行政処分等により、国民の後発医薬品に対する不信感が大きくなっていることから、後発医薬品の割合をふやすことだけに注目するのではなく、製造業者等の法令順守体制の強化など、信頼回復のために実施している取り組みなど、コンプライアンスの改善策についても注目し、国民に広く周知していくことが必要と考えている。他の自治体での市町レベルでの先進的な取組事例などがあれば共有していただきたい。
- ・ ①都道府県の取組以外に、病院や薬局に対する診療・調剤報酬上の施策が必要とする。②医薬品の安定供給が必要である。
- ・ 本都道府県が過去に調査した結果において、先発医薬品を使用している患者の理由として、漠然とした不安により避けられていることが多く、これまでから医療機関、薬局で実施していただいている積極的な働きかけやお試し調剤の活用などによる医師、薬剤師の勧めが重要であると認識している。一方、医師、薬剤師からは安定供給、安全性等の情報提供といった後発メーカーに対する要望や、医療機関と連携した患者への理解促進といった行政への要望があげられたところである。早期達成に向けては、関係団体との連携のもと、より府民一人ひとりに届く形で細やかな啓発活動を実施するとともに、地域分析を行い、地域差の要因を取組内容につなげていくことが使用促進につながると考えるが、地域分析を行う手段も限られており、的確に地域要因をつかむことが困難であるほか、特に都市部以外では地域の医療体制の絡みもあるため、その方法や手段に課題があるとする。また、未だ後発医薬品をは

じめとした医薬品製造業者等の不正事案は後を絶えず、後発医薬品全体としての制度も含めた在り方の見直しが早期に実施されるべきと考える。

- ・ 医薬品の安定供給の早期回復が必要。医療関係者から供給不安の対応に苦慮しているとの意見が多い。
- ・ 後発医薬品の安定供給。
- ・ 後発医薬品の供給不足や品質問題等による、後発医薬品に対する不安を解消すること。
- ・ ①間違った認識による後発医薬品使用を否定する人が一定数いる。②後発医薬品の供給不安による先発医薬品への回帰。
- ・ 現状において80%以上を達成しているが、今後も、後発医薬品の使用割合の動向を注視するとともに、必要に応じて、保険者協議会などで、後発医薬品に関する情報提供を行い、共有理解の醸成や具体的な使用促進の検討等を行うとともに、保険者と協力しながら、医療機関や県民への情報提供、広報を行い、正しい理解と使用促進を図る。
- ・ 県内でも島嶼部の一部市町村は人口規模が小さく、診療所しかなく薬局が存在しない地域もある。こうした地域は、物流の面でも不利な状況であることから後発医薬品への切替が伸びにくい。また、県全体としては既に目標を達成しているものの引き続き達成していくためには後発医薬品の安定供給が必要。
- ・ ①後発医薬品供給不足の解消と信頼回復。②後発医薬品使用割合や調剤割合が低い医療機関・薬局における使用割合や調剤割合の向上。③後発医薬品に対する県民の漠然とした不安や「薬を変更したくない気持ち」を解消し、適切な理解を促進するための啓発活動。
- ・ ①後発医薬品製造業者の自主回収の多発や不安定な供給状況により、医療関係者の不信感の増大や欠品時の採用薬の切替コストの負担。②後発医薬品に切替えても経済的インセンティブが働かない患者への対応（例：15歳未満医療費無料等）。
- ・ まず、後発医薬品の品質への信頼回復と安定供給体制の確保が必要。安定供給が確保された上で先発品と同等の情報提供体制の構築が課題と考える。
- ・ 医療機関や薬局、卸業者においては、医薬品の安定供給、供給不安への対応が喫緊の課題であり、後発医薬品の使用促進に取り組む余裕がないという声があった。
- ・ 薬局等の従事者から、供給が不十分で、かつ、後発医薬品に対する不信感を患者が持っているとの意見があがっており、使用推進を図る上では、安定的な供給及び後発医薬品に対する不信感を取り除くことが不可欠であると考え。
- ・ 後発医薬品の供給不安問題が解決しない限りにおいては、医療機関等へのアプローチが困難である。
- ・ 後発薬の製品供給が一部減少等していることで、希望した後発薬の処方を受けることが出来ない方がいるなど、現場が混乱していると医療側から指摘を受けたことがあり、現在の状況では後発薬使用割合向上に向けてやや積極的に取り組みにくいと感じている。
- ・ ①ジェネリック医薬品の「効果」、「安全性」、「品質」に不安や関心を抱えている県民は依然として多い。②ジェネリック医薬品の「効果」、「安全性」、「品質」に問題があるとして認識している病院、診療所、歯科診療所が依然と多い。③さらにジェネリック製造メーカーの不祥事による安定供給に支障をきたす状況が続いており、医療関係者、県民、どちらも後発医薬品の使用継続が難しい状況となっている。

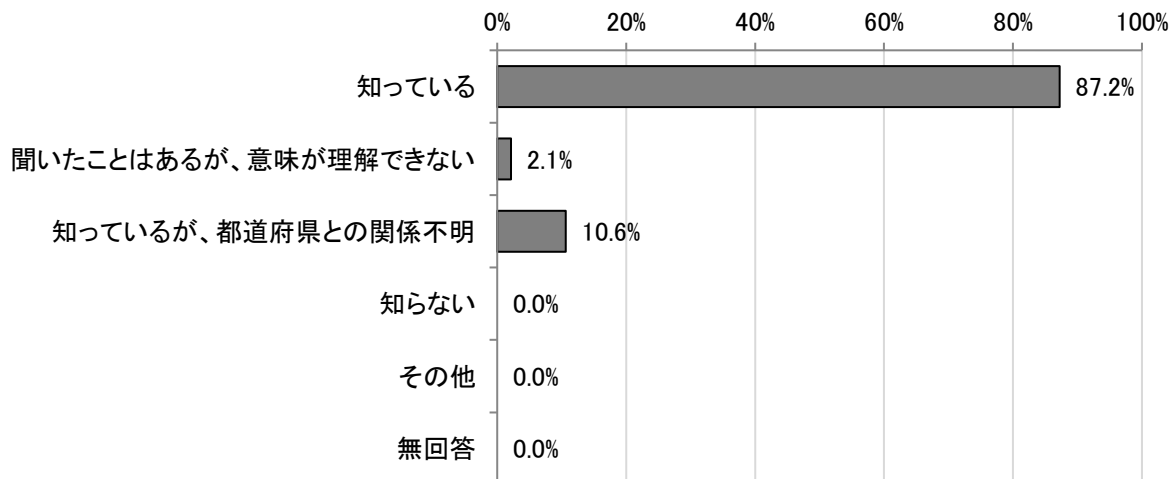
- ・ ①医薬品の供給不足、②後発医薬品への信頼回復。
- ・ 後発医薬品数量シェア 80%以上を維持するため、引き続き後発医薬品安心使用に向け啓発を実施する。
- ・ 数量シェアには地域差・年齢層での差が見られる。この地域間・年齢間のギャップをなくし、シェアを向上させる効果的施策を見つけることが今後の課題である。

注) 固有名詞の排除等、一部表現の修正を加えているが、全ての回答を掲載している。

(5) バイオシミラーの使用促進に向けた活動等

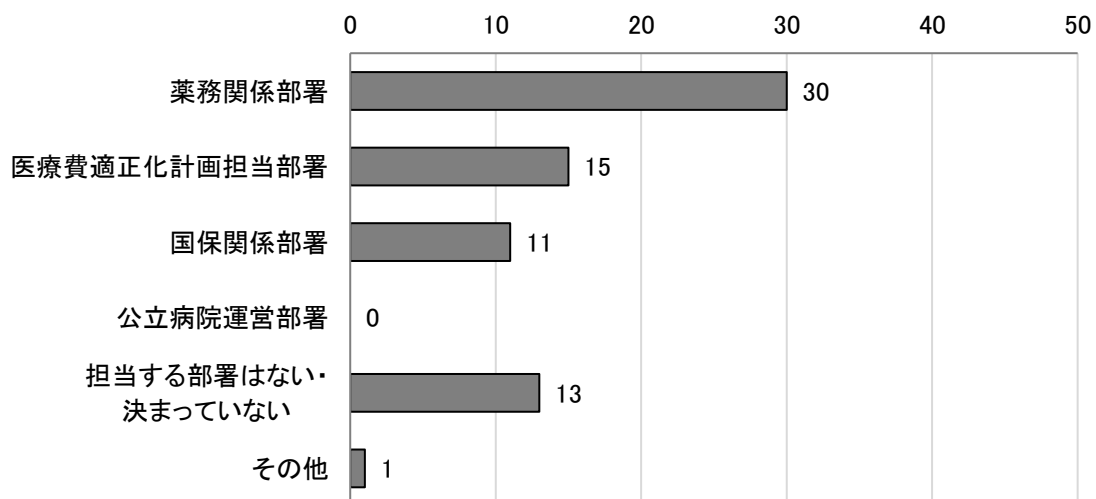
① バイオシミラーの目標に関する認知度

図表 2- 75 バイオシミラーの目標についての認知度 (n=47、令和 5 年 11 月 1 日時点)



② バイオシミラーの使用促進について担当する部署

図表 2- 76 バイオシミラーの使用促進について担当する部署  
(複数回答、n=47、令和 5 年 11 月 1 日時点)

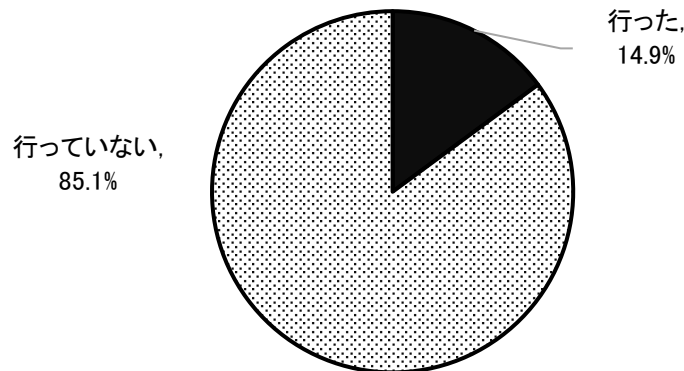


注) 「その他」は薬務関係部署、医療費適正化計画担当部署も選択したうえで「今後具体的に検討」と記載。



### ③都道府県協議会等におけるバイオシミラー使用促進に向けた検討

図表 2- 77 都道府県協議会等におけるバイオシミラー使用促進に向けた検討  
(n=47、令和 5 年 11 月 1 日時点)

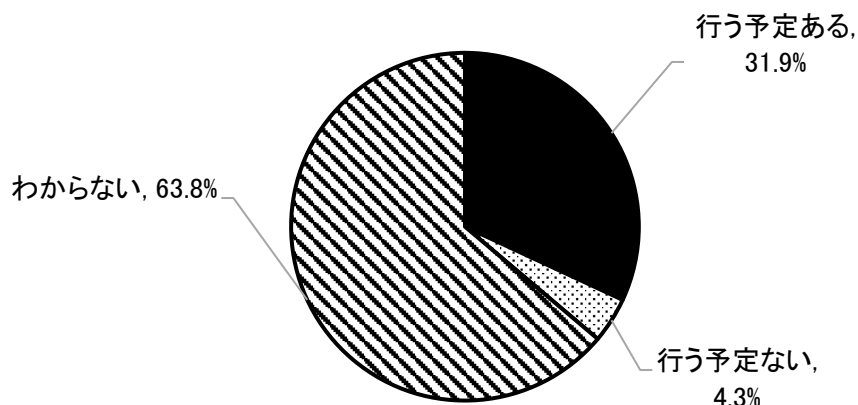


図表 2- 78 都道府県協議会等におけるバイオシミラー使用促進に向けた検討内容  
（「行った」と回答した都道府県、n=7、令和 5 年 11 月 1 日時点）

- ・ 本県が策定を予定している第 4 期医療費適正化計画にて、バイオシミラーの使用促進を目標の一つとできるよう保険者協議会並びに医療体制部会にて協議を行った。
- ・ 都道府県内の薬局、医療機関に対して、バイオシミラーの取り扱い状況などの実態調査を行う予定。
- ・ 医療費適正化計画の策定において、施策の方向性を検討。バイオシミラーの使用率は、使用する医師の判断によるところが大きいのではないかといった意見があった。
- ・ 厚生労働省提供の「推計ツール」による、品目ごとの本県の現状把握。
- ・ 上記目標（バイオシミラーの目標）について、情報共有をした程度。
- ・ バイオシミラーの使用促進に取り組むにあたり医療機関等における課題等を抽出し、本県における効果的な取組について検討を行った。
- ・ 保険者協議会において、医療費適正化計画にバイオシミラーの目標値を設定すること。

#### ④今後の協議会等での検討予定

図表 2- 79 都道府県協議会等におけるバイオシミラー使用促進に向けた今後の検討予定  
(n=47、令和 5 年 11 月 1 日時点)



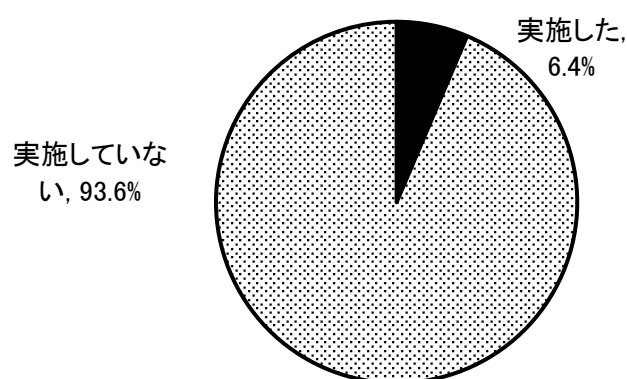
図表 2- 80 都道府県協議会等におけるバイオシミラー使用促進に向けた検討予定の内容  
(「行う予定がある」と回答した都道府県、n=15、令和 5 年 11 月 1 日時点)

- ・今冬実施予定の A 県後発医薬品の使用促進検討会議において、今後実施予定のバイオシミラー置換に伴う医療費削減効果の試算結果を共有し、具体的な啓発の方針について検討する予定である。
- ・次回協議会において、次年度の取組について検討を行う予定。
- ・令和 6 年度に医療費適正化計画の目標値を検討する予定であり、医療費適正化計画でバイオシミラーの目標値を設定し、取り組むべき施策を検討する場合は、ロードマップ改定にあたって、バイオシミラーを含めた後発医薬品の使用促進について検討を行う予定。
- ・第 4 期医療費適正化計画の案において、国の方針を踏まえ、保険者や関係機関等と協議し、普及啓発など使用促進に取り組むとしている。
- ・次回以降の協議会において、後発医薬品と同様に使用促進策について協議を行う予定としている。
- ・今後、上記計画のパブリックコメントを予定しており、その意見を踏まえて再度協議を行う予定である。
- ・令和 5 年度後発医薬品適正使用推進協議会にて情報の共有を行う予定。
- ・医療費適正化計画関連会議で検討予定
- ・今年度の実態調査等を踏まえて検討する。
- ・次回（第 2 回）広島県医療費適正化計画検討委員会
- ・令和 5 年度末に策定予定の第 4 期 B 県医療費適正化計画を踏まえ、バイオシミラーの使用促進に向けた検討を行う予定。

- ・後発医薬品採用品リストに、バイオシミラーに係る項目を追加する。
- ・バイオシミラーの目標達成に向けて、次回協議会（日程未定）において検討予定。
- ・バイオシミラーに関する現状分析及び医師会等と今後の対応の協議。

### ⑤セミナーや勉強会等の実施状況

図表 2- 81 セミナーや勉強会等の実施状況  
(n=47、令和 5 年 11 月 1 日時点)

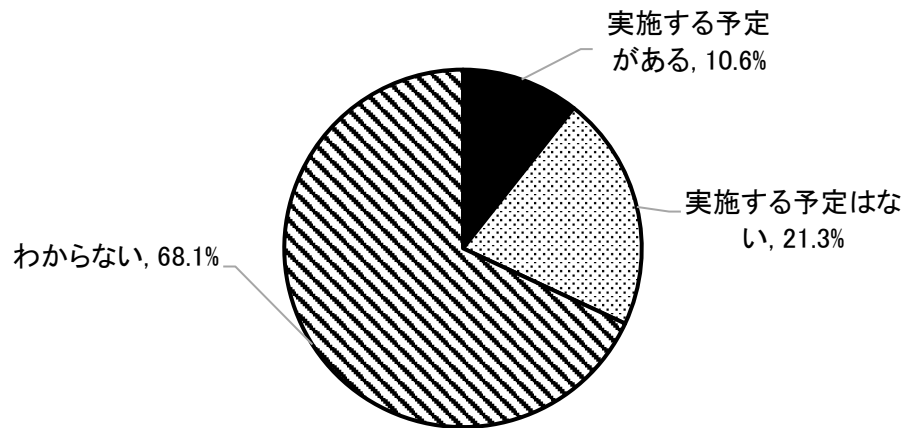


図表 2- 82 セミナーや勉強会等の取組内容  
(「実施した」と回答した都道府県、n=3、令和 5 年 11 月 1 日時点)

- ・ジェネリック医薬品使用促進のためのリーフレットに、バイオシミラーの説明を入れ周知している。
- ・医療関係者等を対象としたジェネリック医薬品セミナーにおいて、講師の先生にバイオシミラーについても説明をしていただいた（H30 年度）。
- ・例年開催している医療関係者を対象にしたセミナーにおいて、バイオシミラーを取り上げた。

## ⑥ バイオシミラーの使用促進に向けた取組の実施予定

図表 2- 83 バイオシミラーの使用促進に向けた取組の実施予定  
(n=47、令和 5 年 11 月 1 日時点)



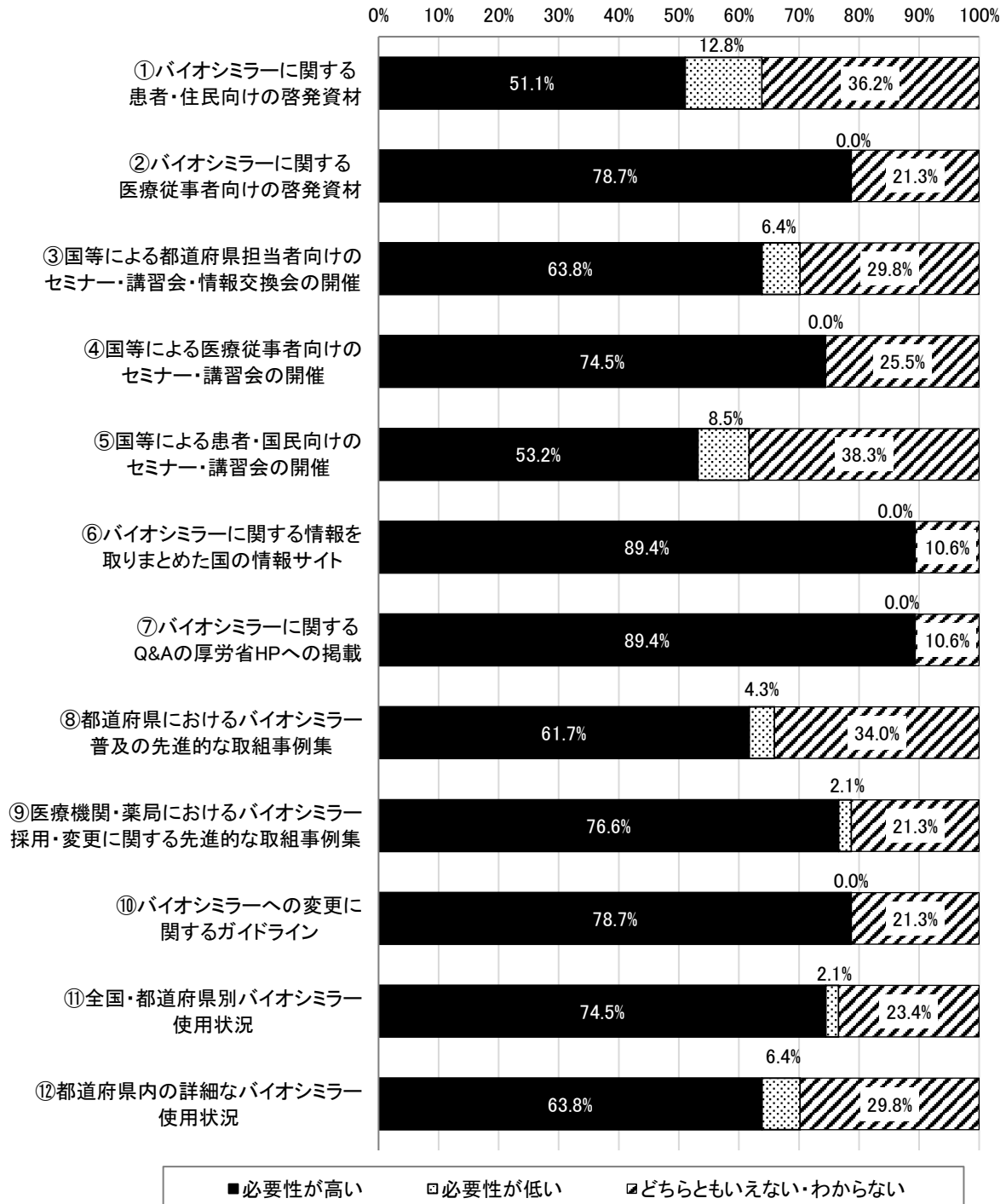
図表 2- 84 セミナーや勉強会等の取組予定の内容  
(「実施する予定がある」と回答した都道府県、n=5、令和 5 年 11 月 1 日時点)

- ・ バイオシミラーへの置換による医療費削減効果の試算。
- ・ 目標値の周知等を行うための、医療関係者に向けた講習会。
- ・ 本県の実施する A 県後発医薬品適正使用協議会にて、日本ジェネリック製薬協会からバイオシミラー等を含めた内容について講演していただく予定。
- ・ レセプトデータ等を活用して本県の現状を把握し、国の分析結果や報告を踏まえて本県の目標や取組を検討する予定。
- ・ 医療従事者向けのバイオシミラーに関する研修会。

⑦バイオシミラーの使用促進を図る上での各取組の必要性

図表 2- 85 バイオシミラーの使用促進を図る上での各取組の必要性

(n=47、令和5年11月1日時点)

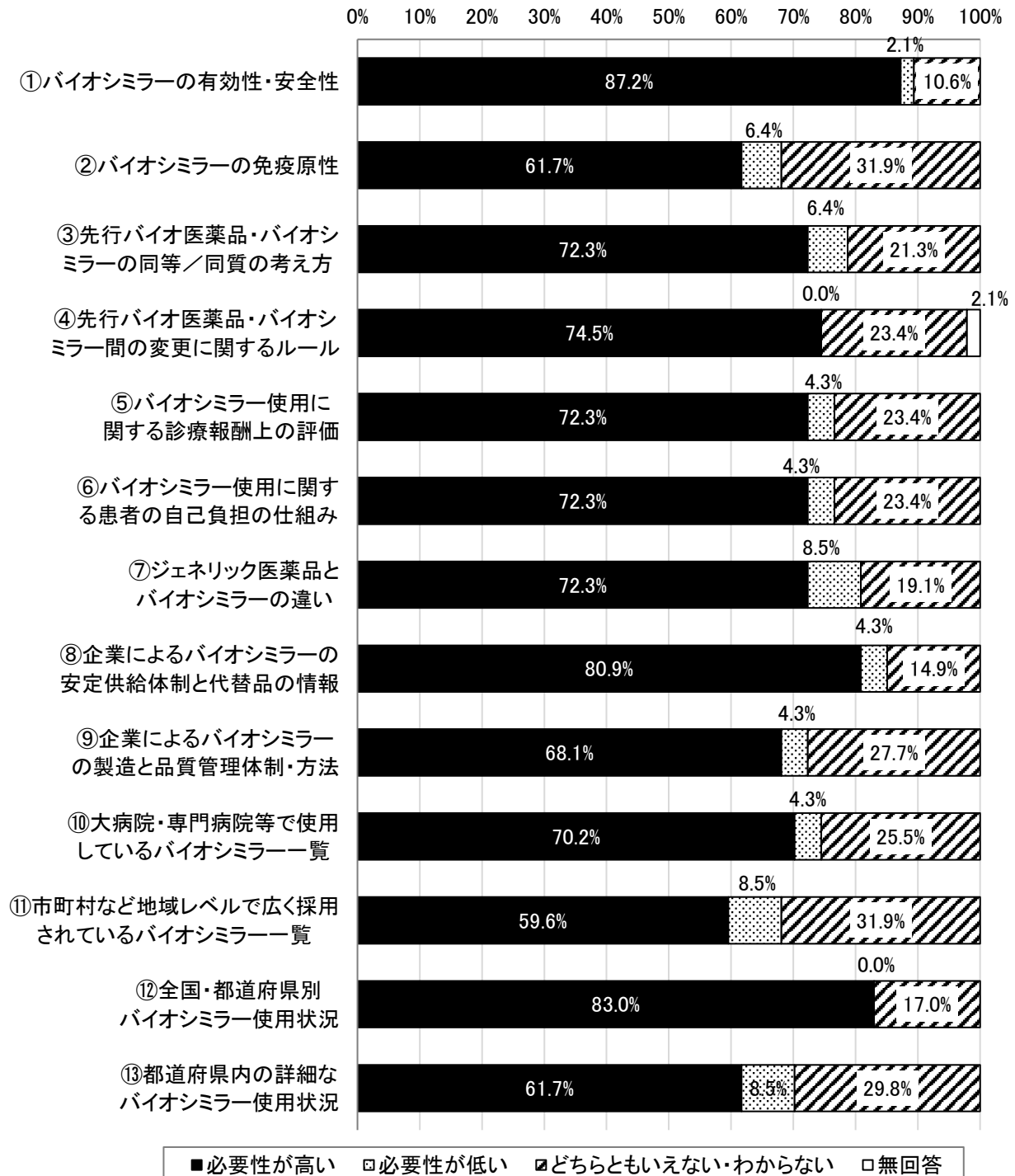


注) 「その他」として「診療報酬による評価」「メーカーが継続的に創薬・供給可能な体制」と記載があった。

⑧ バイオシミラーの使用促進を図る上での各情報の必要性

図表 2- 86 バイオシミラーの使用促進を図る上での各情報の必要性

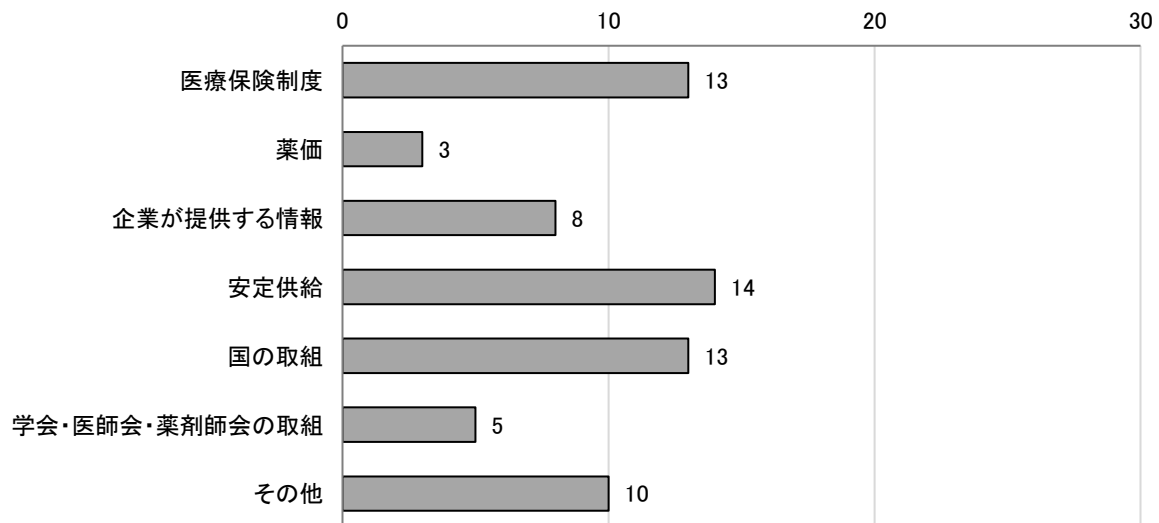
(n=47、令和 5 年 11 月 1 日時点)



⑨バイオシミラーの使用促進を図る上での課題

図表 2- 87 バイオシミラーの使用促進を図る上での課題

(複数回答、n=47、令和5年11月1日時点)



○医療保険制度に関する課題

- ・負担軽減の実感がない。
- ・高額療養費制度の適応となる方は、負担額が変わらないために切り替える動機がない。
- ・先発品で高額医療費制度や子ども医療費助成制度を使用している場合、患者にとって薬価がメリットにならない。
- ・高額療養費制度により患者側の実費負担額が変わらないためメリットが感じられないこと。
- ・バイオシミラーに変更しても高額療養費制度で患者負担は変わらない。
- ・高額療養費制度により、場合によってはバイオシミラーに切り替えることによって患者の自己負担が増える場合があるため、医師も切り替えに消極的になりやすい。
- ・高額医療費制度を利用している場合、患者負担額が変わらず経済的メリットがない。
- ・バイオシミラーの普及につながる高額療養費制度。
- ・バイオ医薬品は薬価が高いので、高額療養費に該当しやすいなどの理由から患者のインセンティブが働きにくい。
- ・バイオシミラー使用のインセンティブとなるような制度の導入。
- ・被保険者にとって利点が少ない。保険者として取り組む事項が不明。
- ・後発医薬品同様に変更調剤の可否について検討すること。

○薬価に関する課題

- ・バイオシミラー医薬品を使用することにおける薬価差等の情報をわかりやすく示すこと。
- ・安定供給につながる（赤字品目が生じない）薬価制度。

- ・高額な医薬品が多く高額療養費制度の対象となった場合、患者の自己負担が軽減されない。

#### ○企業が提供する情報に関する課題

- ・認知度が低い。
- ・安全性。
- ・有効性、安全性、品質等の情報提供。
- ・安全性、同等性について各医療機関および薬局への周知を行うこと。
- ・ジェネリック医薬品と比べてもわかりにくく、医療関係者・一般向けの啓発に課題。
- ・現状、普及するための情報が不足している。
- ・品質、安全性等、信頼性確保のための情報提供。
- ・バイオシミラーの安全性と先行バイオ医薬品との違いを丁寧に説明する必要があると考える。

#### ○安定供給に関する課題

- ・バイオシミラーに出荷調整品等があるため、流通安定の確保が課題である。
- ・不測の事態でも安定供給が確保できる仕組みが必要。
- ・品質問題が発生した場合に、安定供給が難しいのではないかと。
- ・患者が安心して医薬品を選択できるよう、品質管理及び安定供給が必要。
- ・通常の後発品と同様に製造販売業者における安定供給が必要と考える。
- ・常時安定した供給を行うことができる体制整備を行うこと。
- ・医療機関が使用しようとしたときにバイオシミラーが入手できること。
- ・メーカーが継続的に創薬・供給可能な体制。
- ・使用が促進された場合に、安定的に供給されるのかがわからない。
- ・供給を継続的に確保できる体制整備。
- ・持続的に安定供給が可能かどうかは治療上重要と考える。

#### ○国の取組に関する課題

- ・国において国民への十分な情報提供・普及啓発を図ることが必要。また、バイオシミラーの使用促進に関して関係団体との調整が十分になされているのかが不明。
- ・バイオシミラーとは何かから説明し普及啓発する必要がある。
- ・⑦の取組みや⑧の情報共有。
- ・使用状況等の情報を随時発信すること。
- ・バイオシミラーの認知度が低すぎる。
- ・普及が進まない品目の要因分析。
- ・ジェネリック医薬品と比べてもわかりにくく、医療関係者・一般向けの啓発に課題。
- ・バイオシミラーの有用性についての啓発・広報の実施。
- ・医療関係者、国民への知識の普及啓発。



- ・医療従事者または患者等のバイオシミラーに関する理解不足。
- ・認知度向上、正確な理解促進のための情報発信。
- ・患者・住民への周知。

○学会・医師会・薬剤師会の取組に関する課題

- ・医療従事者でもバイオシミラーについて理解が少ないケースが多々あると令和4年度の後発医薬品安心使用促進協議会において病院薬剤師会代表者の委員から意見が寄せられた。
- ・医師・薬剤師等への正しい知識の普及。
- ・医師が使用しない限り、使用は促進されない。
- ・各会員への使用促進の周知を行うこと。
- ・治療する側への働きかけが重要と考える。

○その他の課題

- ・バイオシミラーについて検討していないため記載不可。
- ・認知度の向上。
- ・後発医薬品とは異なるため、促進するのであれば医師の処方機会を増やすことが必要。
- ・難病患者では、先発品からの切り替え後に病状が変化することがあるため、病状が安定した患者における切り替えが難しい。
- ・都道府県・医療関係者などに向けてバイオシミラーとは、からの初歩的な普及啓発が必要であると考えています。
- ・使用促進について具体的に検討していない。
- ・住民に十分周知されていないため周知が必要と考える。
- ・後発医薬品と違い同一成分ではないのだから理解を得るのは後発医薬品以上に難しい。
- ・BSの使用促進についての検討はしておらず、課題の回答は困難。
- ・医師の理解。
- ・診療報酬上の評価による使用促進。

## ⑩バイオシミラーの使用促進に向けて、国や業界団体に対する要望等

図表 2- 88 バイオシミラーの使用促進に向けて、国や業界団体に対する要望等

(自由記述式、令和 5 年 11 月 1 日時点)

- ・ 国の情報サイトの充実。
- ・ 後発医薬品のように急激な使用割合の上昇に生産が追いつかなくなり、安定供給ができなくなるようなことがないようにしていただきたい。
- ・ 患者への啓発の必要性はあると感じているが、一般住民への広報に効果があるかどうか、判別がつかないため、先進的な事例等、国の方で指針を示して頂けるとありがたい。
- ・ 情報がほとんどない状態なので、取組を行う上で必要な情報をいただきたい。
- ・ バイオシミラーの使用促進の取組を行う上で、必要な予算措置を講じていただきたい。
- ・ バイオシミラーの使用促進に向けて、都道府県として取り組める内容が不明である。バイオシミラーの使用促進を図るにあたっては、まずバイオシミラーの現状（安全性の確保状況、供給状況、どのような患者に多く使用されるか、入院・外来等のような処方が多いのか等）を明示していただいた上で、切替え効果額がどれくらい見込まれるのか、どのような層に働きかけを行うと効果的なのか、具体的に示していただくとともに、取組内容についても事例を挙げてお示しいただきたい。
- ・ なお、後発医薬品と比べてバイオシミラーは使用される場面が限定的と考えられる点、医療費の観点からも被保険者にとって利点が少ない点を踏まえて、都道府県として取り組める内容をお示しいただきたい。
- ・ 医療関係者に向けた普及啓発が必須であり、それが国が主導で業界団体へ働き掛ける必要があると考える。
- ・ ⑦の取組を進めるとともに、⑧の情報を共有いただきたい。
- ・ 後発医薬品の使用促進も同様だが、都道府県毎に実施させる・競わせる必要性は低いと思う。
- ・ これまで提供いただいている資料等で、国の目標値の設定の考え方がわからない。
- ・ 後発医薬品の供給不安に対する医療現場の不信感は非常に根深いものとなっており、供給不安の一因として急速な使用促進策の影響があると考えている医療関係者は多いと感じている。
- ・ バイオシミラーの使用促進に向けて、成分ごとに使用割合の目標達成に必要な製品の量と企業の生産計画が一致しているか、国と企業でシミュレーションを行い公表するなど、バイオシミラーの使用促進によって需給バランスが崩れて供給不安を生じることがないように、きちんと対策が取られていることが医療現場に伝わるような情報発信が必要だと考える。
- ・ バイオシミラーの使用促進に向けての全体像、方向性、都道府県の役割等を明確に示していただきたい。
- ・ ジェネリック医薬品と比較しバイオシミラーは使用される疾病が特定されると思われる。一方で、県では、どの医療機関でどれくらい使用されているか把握できておらず、医療機関や患者に対する効果的な啓発が実施しにくいいため、モデルとなるバイオシミラーに使用促進方法を示してほしい。
- ・ 都道府県別の詳細な使用状況や各都道府県が分析するためのデータ集計基準等を示してほ

しい。

- ・国の実態調査を踏まえ、今後検討していく予定としているが、バイオシミラーは、患者視点での切り替え効果が見えにくく、使用促進においては、医療関係者の協力が不可欠であると考えている。そのため、医療関係者への協力、普及啓発を行うにあたっては、理解いただくためのデータが必要で、成分別の視点だけではなく、例えば、疾患別の使用量（成分の種類によっては対象疾患が複数のものであるため）等の詳細なデータも必要ではないかと考えている。
- ・厚生労働省から提供された「推計ツール」内のデータにより本県を含む全国のバイオシミラーの使用割合について把握したところであるが、使用割合に上位と下位の乖離が大きい品目や薬価収載年度が古いにもかかわらず使用割合が停滞している品目があり、こうした状況が生じる原因等の詳細な分析をお願いしたい。
- ・令和5年度事業で厚生労働省が実施しているバイオシミラーの使用促進に関する具体策の検討結果について、都道府県へ速やかな情報提供を要望する。
- ・品質特性の変動事例があることが認められており、それが期待する効果を得るのに問題が無い、許容範囲なのか否か、利用者に対して明確にかつわかりやすく説明できるよう情報を収集・整理・提示できる体制のされることが必要と考える。
- ・使用促進を図った結果、供給が不安定になるという事態に陥ることのないよう、安定的な供給について対策いただきたい。
- ・バイオシミラーについての幅広い周知。

## Ⅲ. 医療機関・保険薬局調査

### 1. 調査の概要

#### ①目的

本調査の主な目的は、以下の内容を把握することである。

- ・医療機関・保険薬局への後発医薬品供給状況
- ・医療機関・保険薬局における後発医薬品の情報収集状況等
- ・医療機関・保険薬局における後発医薬品の使用意向、使用状況等
- ・後発医薬品の使用に関する意見・要望等

#### ②調査対象

本調査では、「病院調査」「診療所調査」「保険薬局調査」の3つの調査を実施した。各調査の対象は、次のとおりである。

- ・病院調査：全国の病院の中から無作為抽出した1,500施設。
- ・診療所調査：全国の一般診療所の中から無作為抽出した2,000施設。
- ・保険薬局調査：全国の保険薬局の中から無作為抽出した2,500施設。

#### ③調査方法

- ・対象施設が記入する自記式調査票の郵送配布・回収とした。
- ・調査実施時期は、令和5年11月30日～令和5年12月18日  
(令和6年1月11日到着分までを集計対象とした)。

#### ④回収結果

図表 3- 1 回収の状況

	発送数	有効回答数	有効回答率
病院調査	1,500	353	23.5%
診療所調査	2,000	356	17.8%
保険薬局調査	2,500	835	33.4%

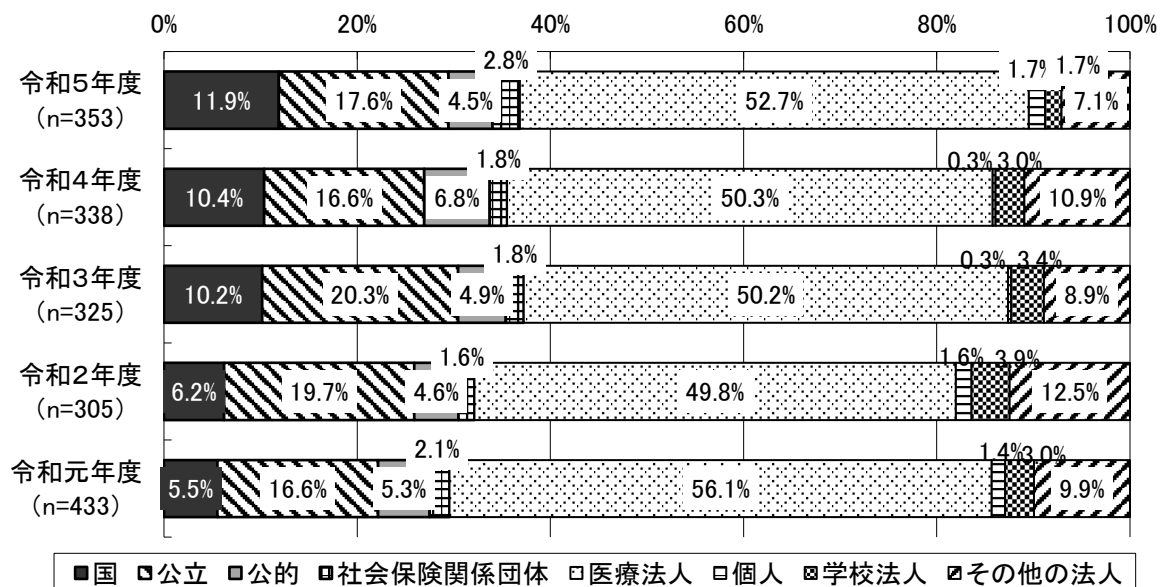
## 2. 調査結果

### (1) 病院・診療所の属性

#### ①病院の属性

##### 1) 開設者

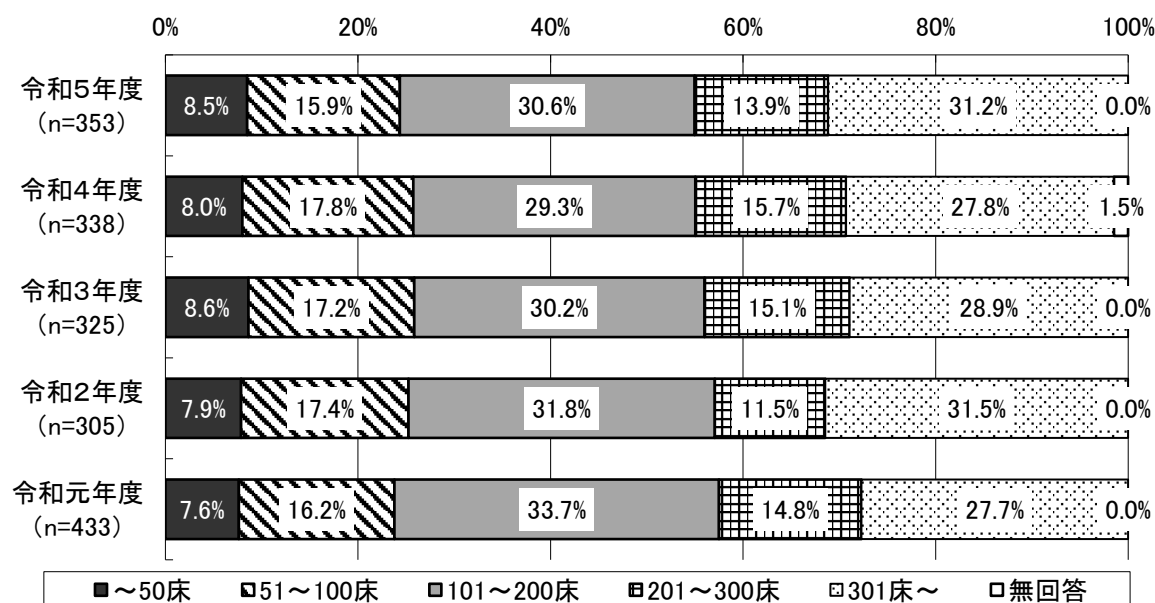
図表 3- 2 開設者【病院】



注) 各年 10 月 1 日時点。

##### 2) 病床規模

図表 3- 3 病床規模【病院】



注) 各年 10 月 1 日時点。

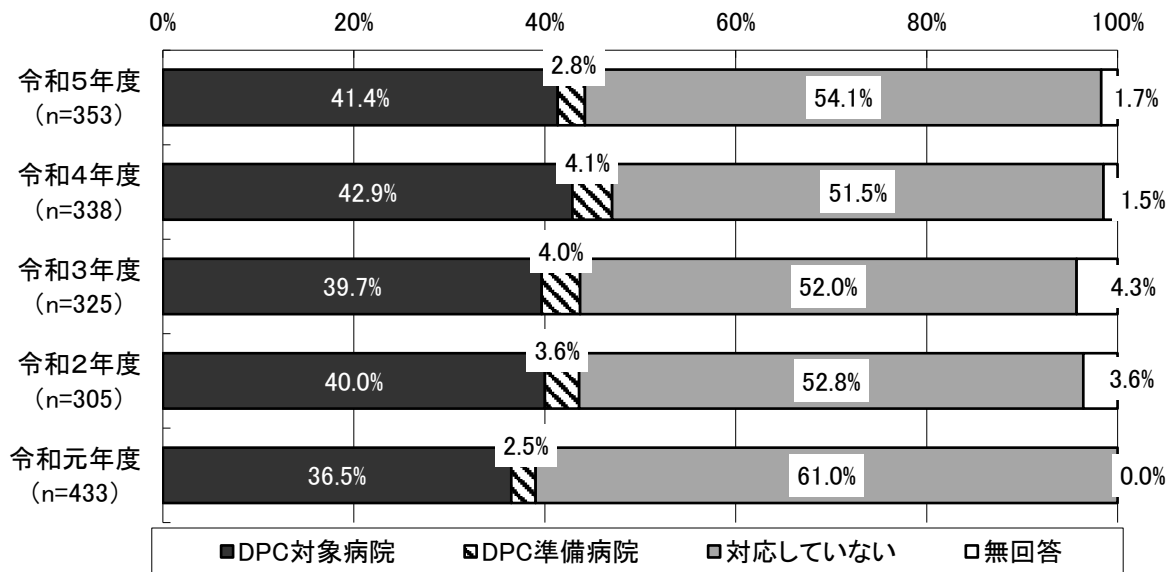
図表 3- 4 病床数（令和 5 年 10 月 1 日時点）（平均値・中央値）  
（n=353）【病院】

（単位：床）

平均値	標準偏差	中央値
262.2	224.8	192.0

3) DPC 対応

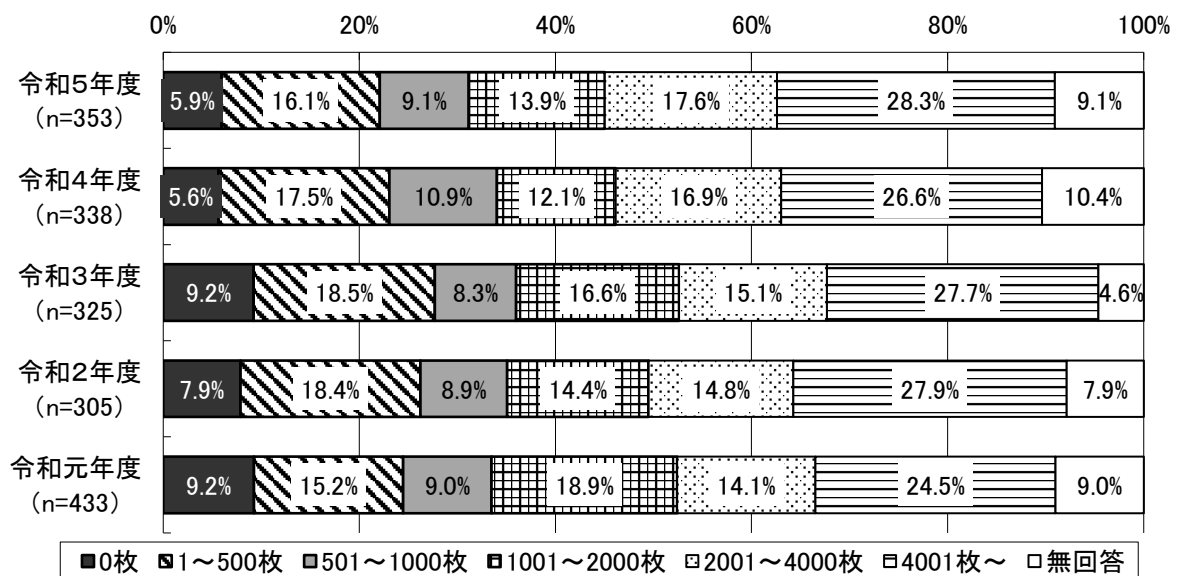
図表 3- 5 DPC 対応【病院】



注) 各年 10 月 1 日時点。

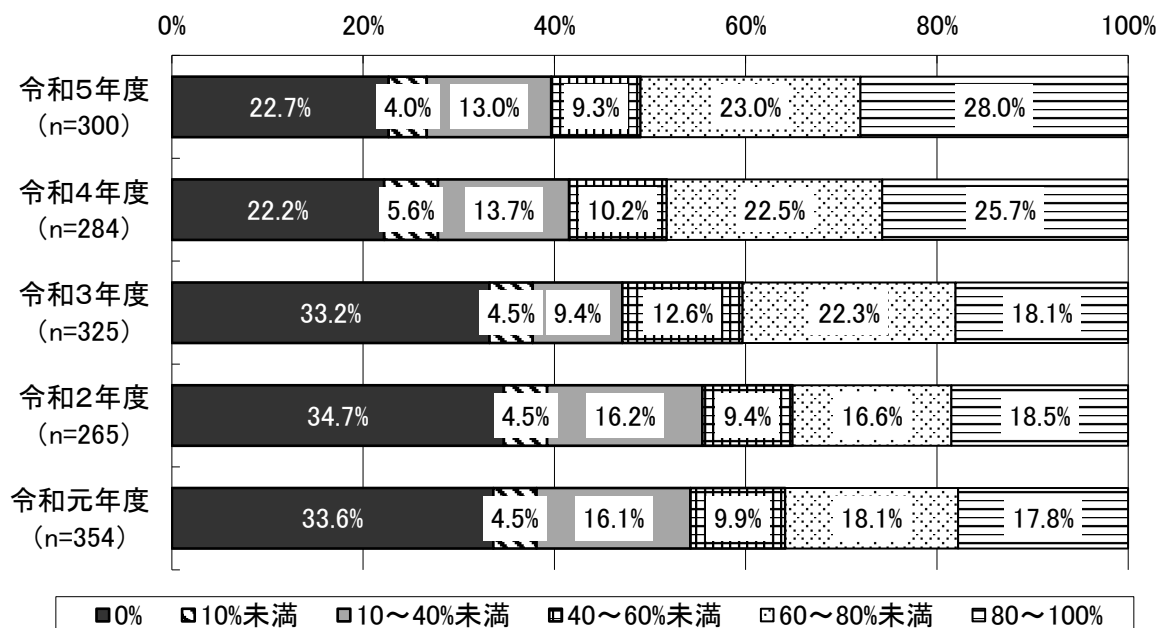
4) 処方箋枚数

図表 3- 6 外来患者の院外処方箋枚数【病院】



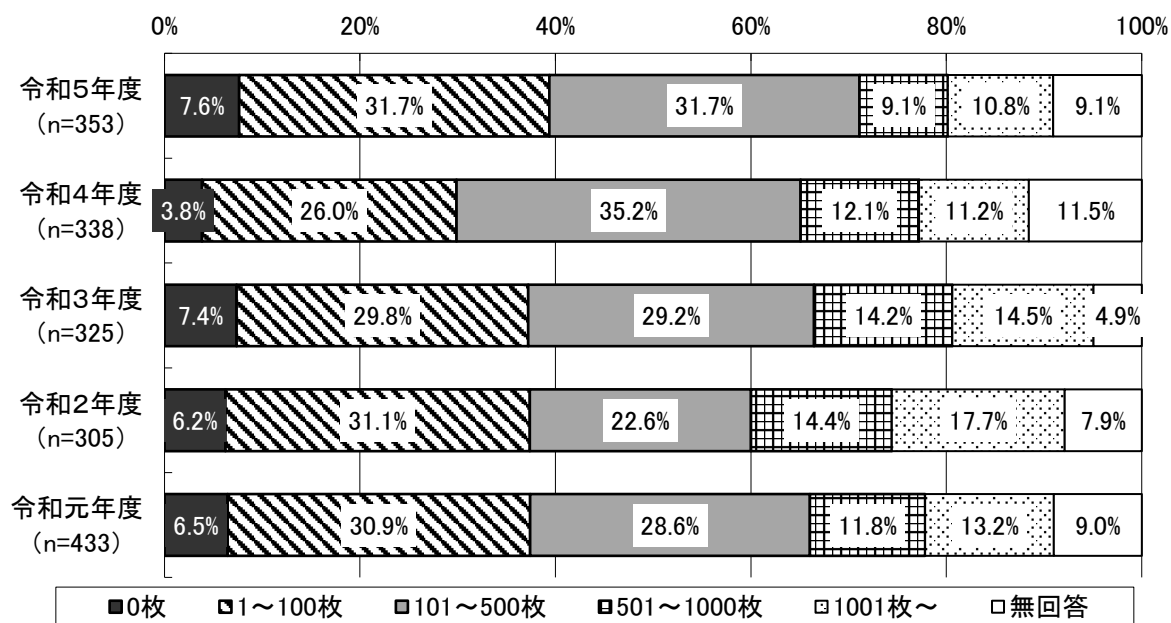
注) 各年 9 月 1 か月分。

図表 3- 7 外来患者の院外処方箋のうち、一般名処方加算を算定した  
処方箋枚数の割合【病院】



注) ・各年9月1か月分。  
 ・外来患者の院外処方箋枚数(1枚以上)、一般名処方加算1・2を算定した処方箋枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 8 外来患者の院内処方箋枚数【病院】

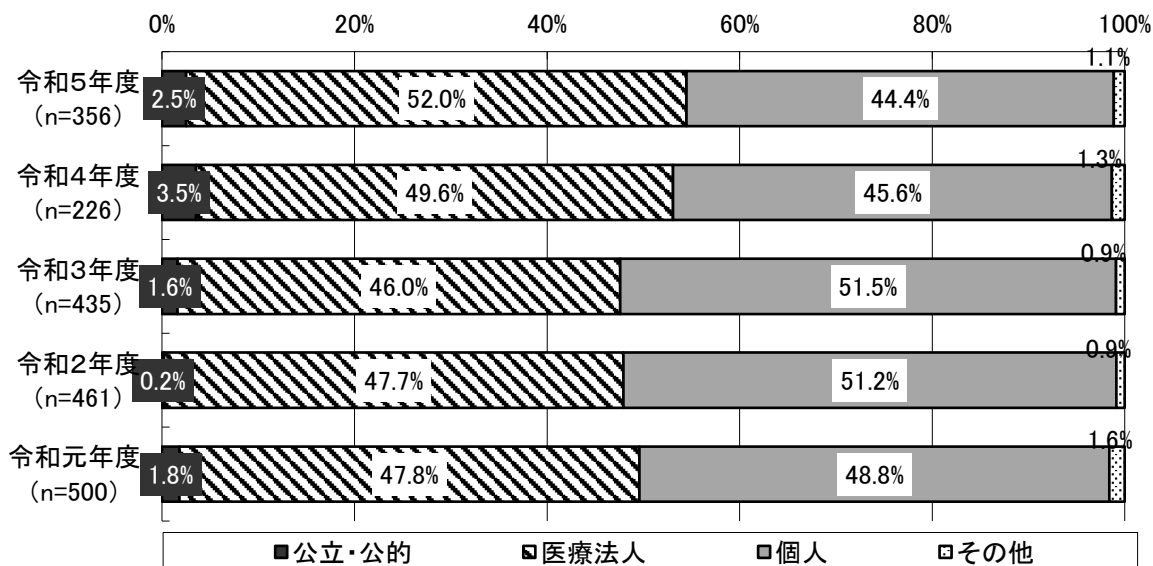


注) 各年9月1か月分。

## ②診療所の属性

### 1) 開設者

図表 3- 9 開設者【診療所】

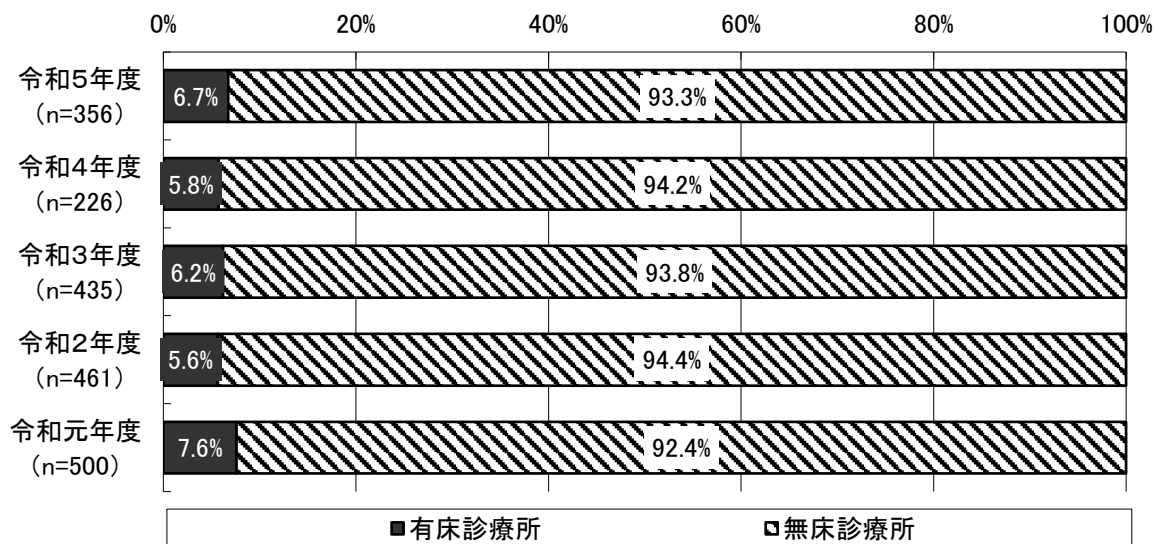


注) 各年 10 月 1 日時点。

・「公立・公的」には「国」、「公立」、「公的」、「社会保険関係団体」が含まれる。

### 2) 種別

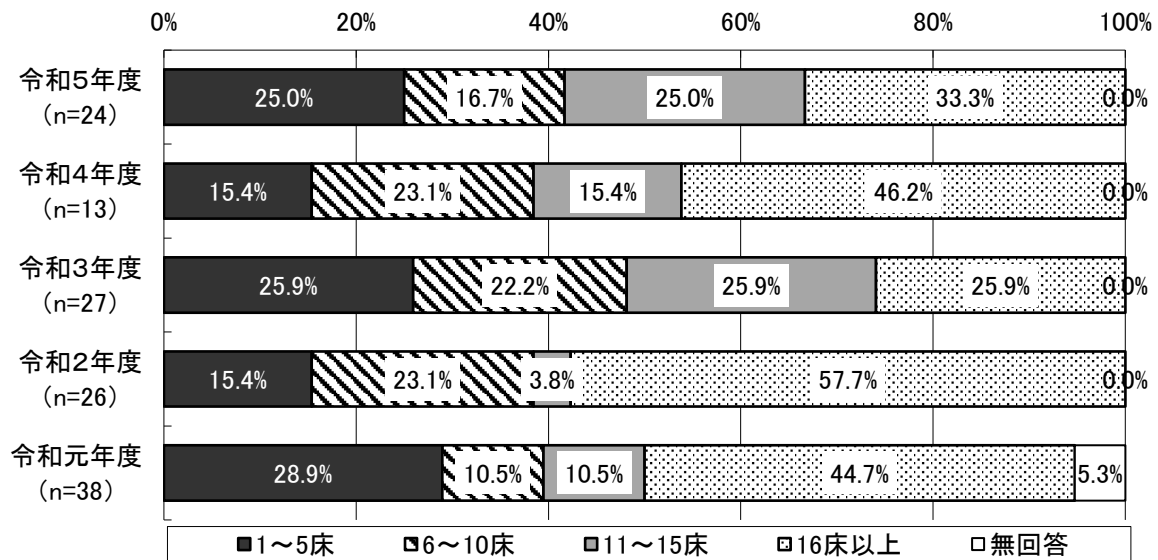
図表 3- 10 種別【診療所】



注) 各年 10 月 1 日時点。



図表 3- 11 病床規模【有床診療所】



注) 各年 10 月 1 日時点。

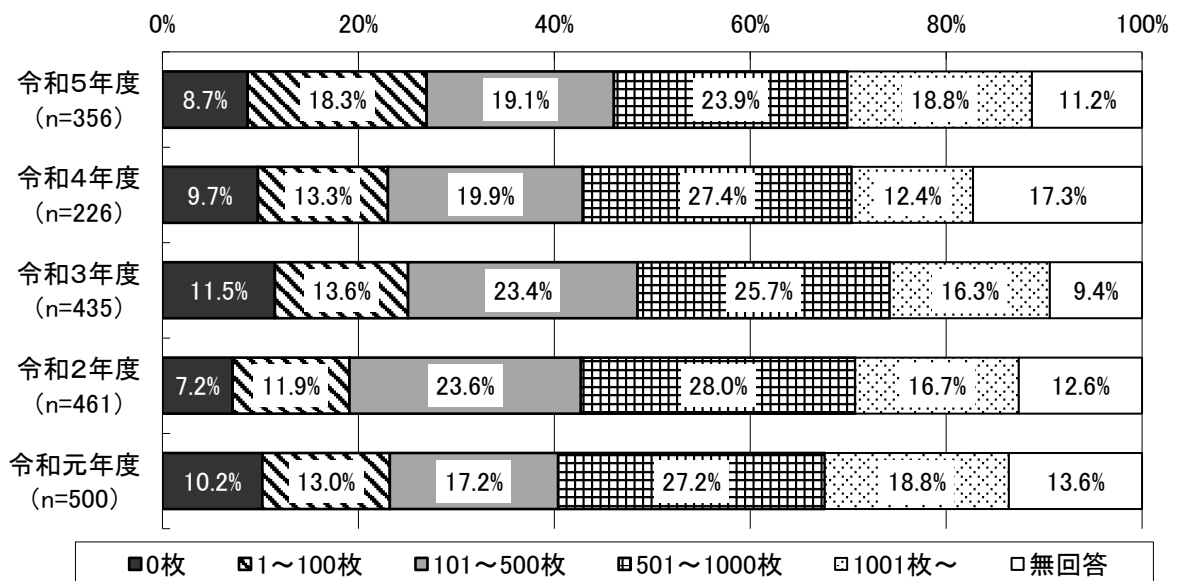
図表 3- 12 有床診療所の病床数 (令和 5 年 10 月 1 日時点) (平均値・中央値)  
(n=24)【有床診療所】

(単位: 床)

平均値	標準偏差	中央値
11.6	6.4	12.5

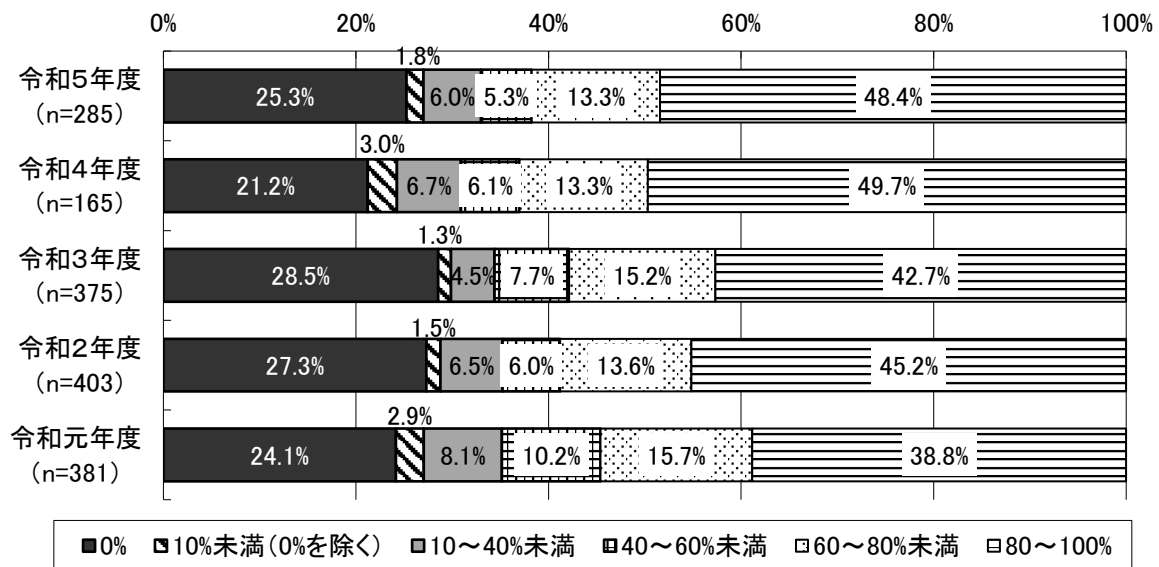
3) 処方箋枚数

図表 3- 13 外来患者の院外処方箋枚数【診療所】



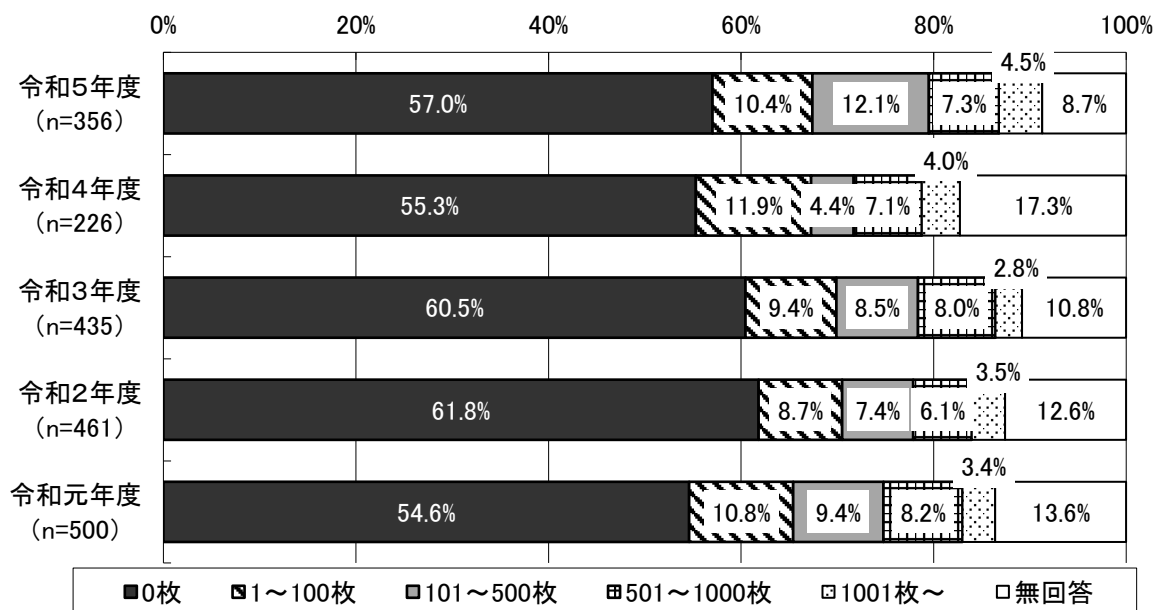
注) 各年 9 月 1 か月分。

図表 3- 14 外来患者の院外処方箋のうち、一般名処方加算を算定した  
処方箋枚数の割合【診療所】



注) ・各年9月1か月分。  
 ・外来患者の院外処方箋枚数(1枚以上)、一般名処方加算1・2を算定した処方箋枚数の両方に回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 15 外来患者の院内処方箋枚数【診療所】



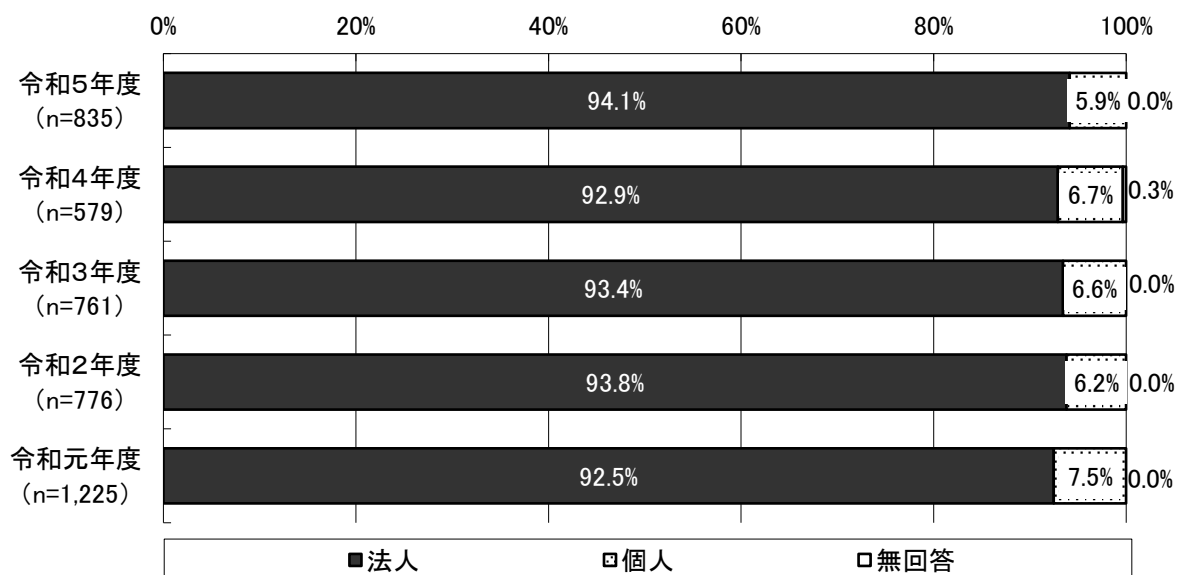
注) 各年9月1か月分。

(2) 保険薬局の属性

①組織形態等

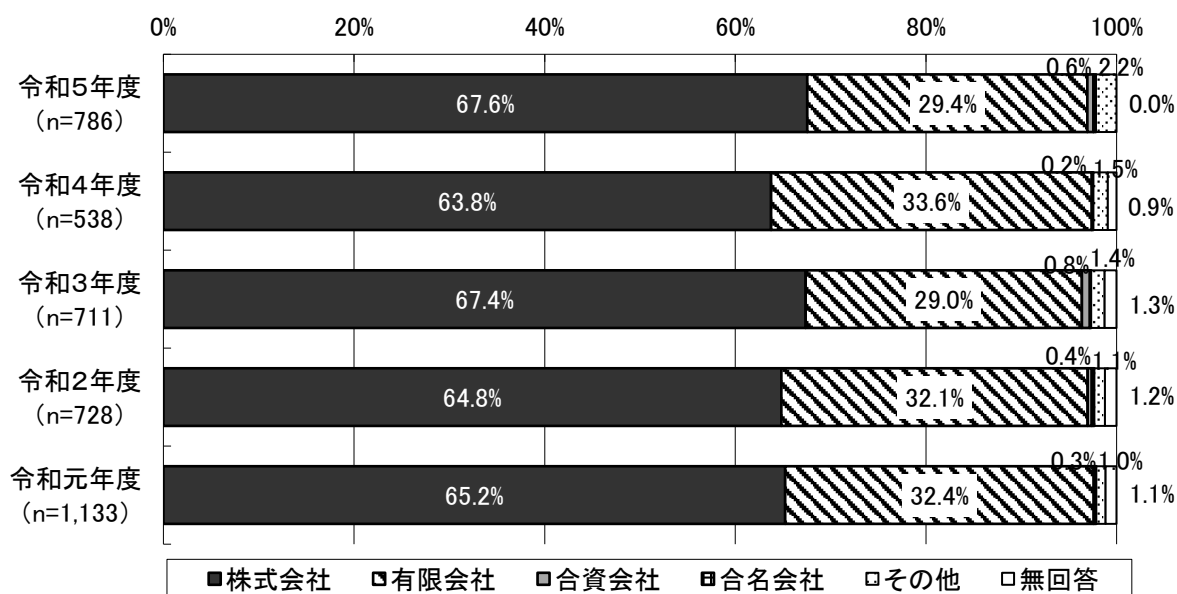
1) 組織形態

図表 3- 16 組織形態【保険薬局】



注) 各年 10 月 1 日時点。

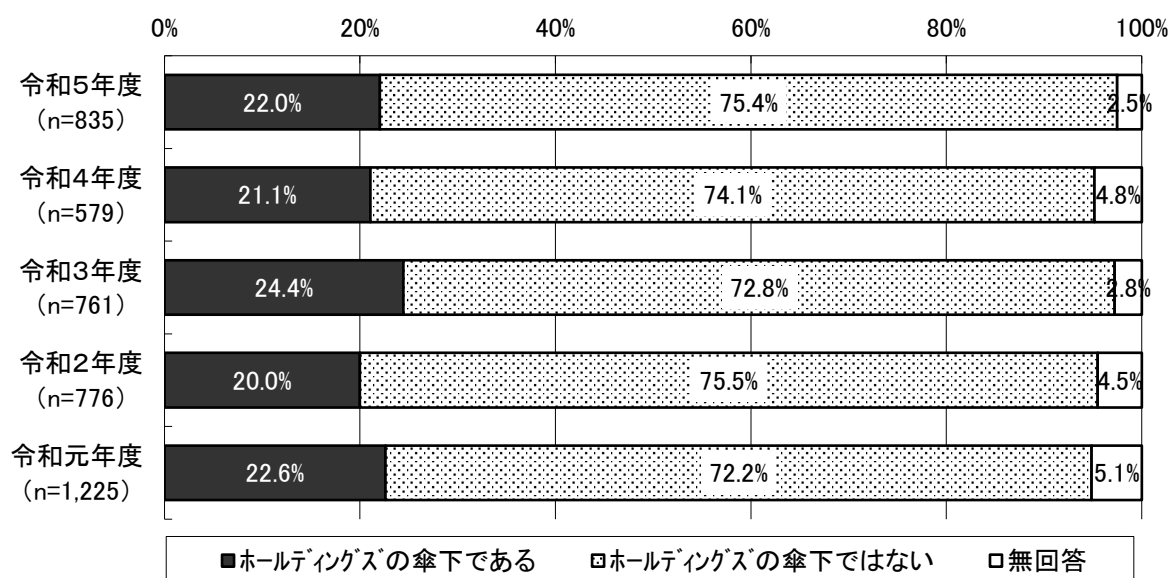
図表 3- 17 法人薬局の内訳【保険薬局】



注) 各年 10 月 1 日時点。

2) ホールディングズの傘下か否か

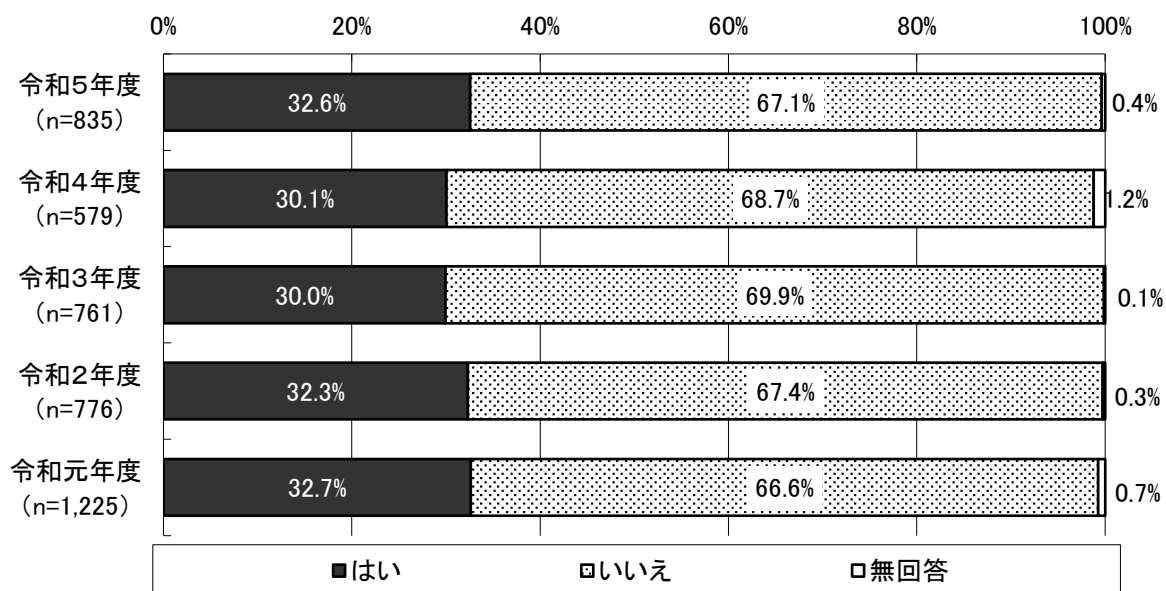
図表 3- 18 ホールディングズの傘下か否か【保険薬局】



注) 各年 10 月 1 日時点。

3) チェーン薬局か否か

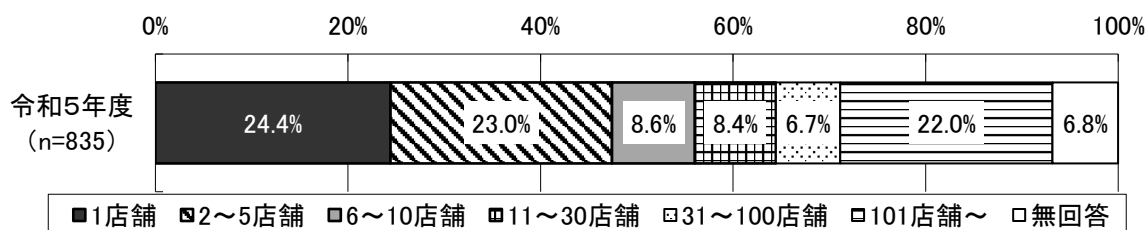
図表 3- 19 チェーン薬局か否か【保険薬局】



注) 各年 10 月 1 日時点。

4) 同一グループによる薬局店舗数

図表 3- 20 同一グループによる薬局店舗数【保険薬局】



注) ・令和5年10月1日時点。  
 ・令和4年度以前は「同一法人による店舗数」であったため、掲載していない。

図表 3- 21 同一グループによる薬局店舗数（平均値・中央値）  
 （令和5年10月1日時点、n=778）【保険薬局】

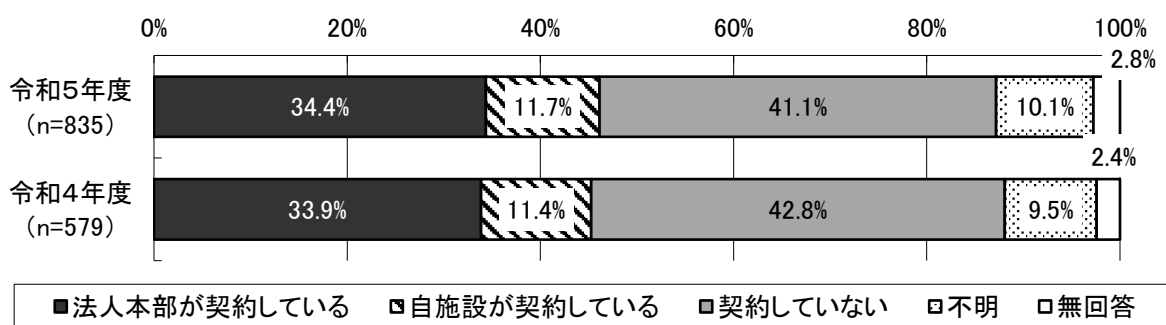
(単位: 店舗)

平均値	標準偏差	中央値
203.9	448.8	5.0

注) 同一グループによる薬局店舗数について回答のあった施設を集計対象とした。

5) 医薬品購入における価格交渉代行業者との契約状況【新設】

図表 3- 22 医薬品購入における価格交渉代行業者との契約状況【保険薬局】

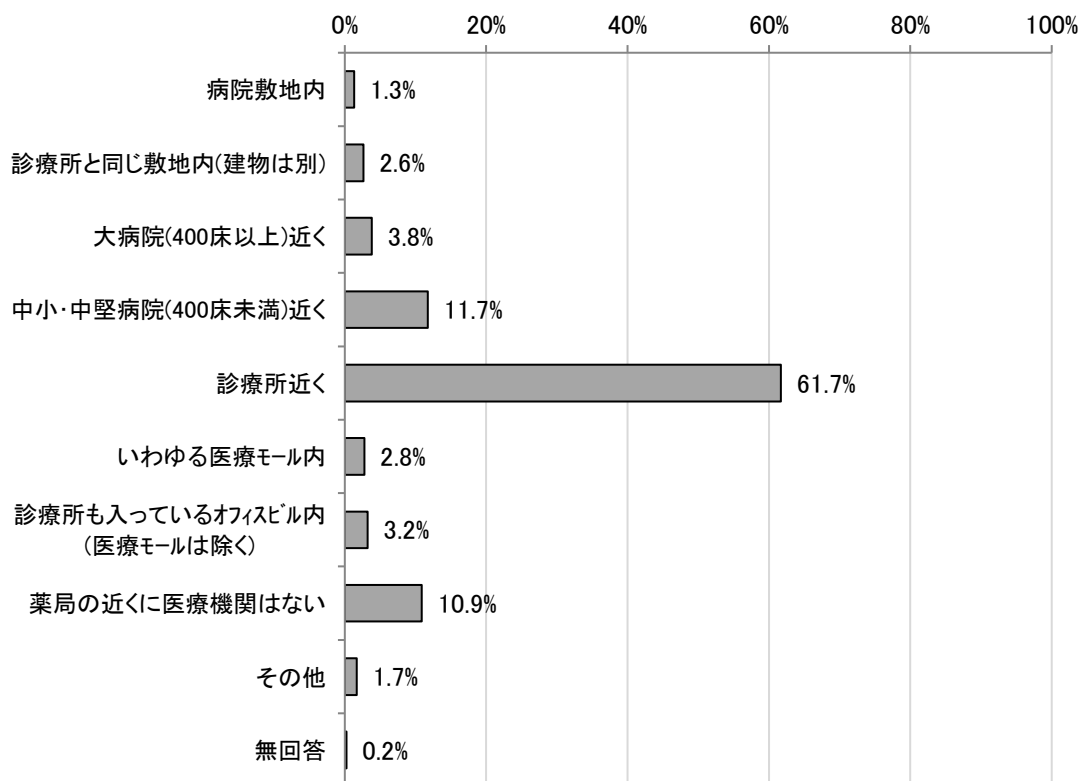


注) 各年10月1日時点。

②立地（医療機関との位置関係）

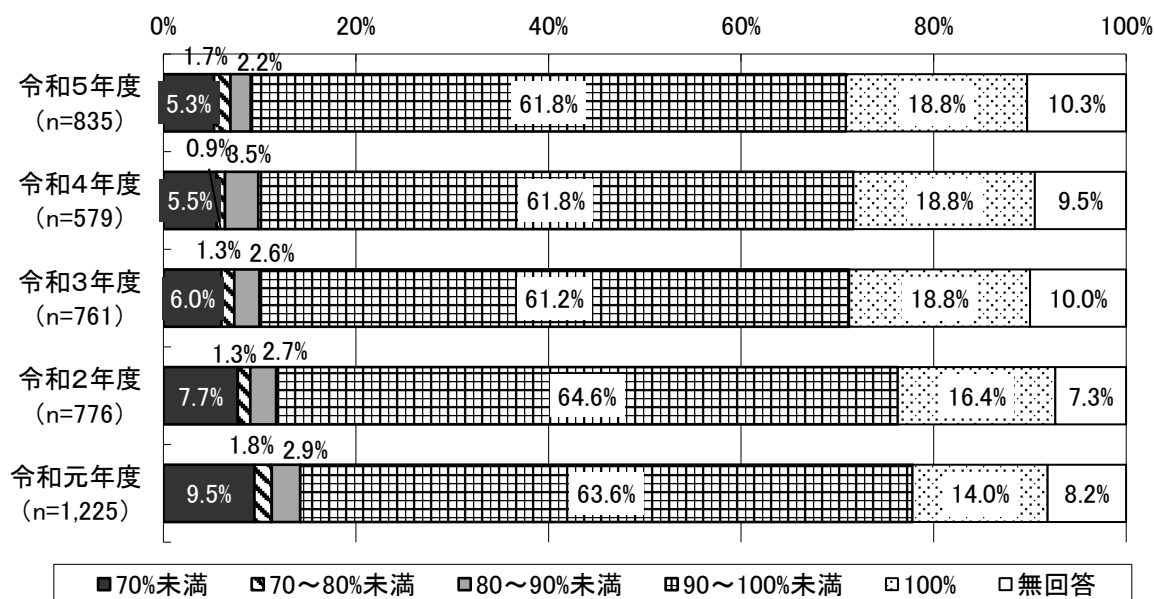
図表 3- 23 立地（医療機関との位置関係、最も近いもの）

（令和 5 年 10 月 1 日時点）（n=835、単数回答）【保険薬局】



③売上高に占める保険調剤売上の割合

図表 3- 24 売上高に占める保険調剤売上の割合（各年度決算）【保険薬局】



図表 3- 25 売上高に占める保険調剤売上の割合（令和 4 年度決算）

（平均値・中央値）（n=749）【保険薬局】

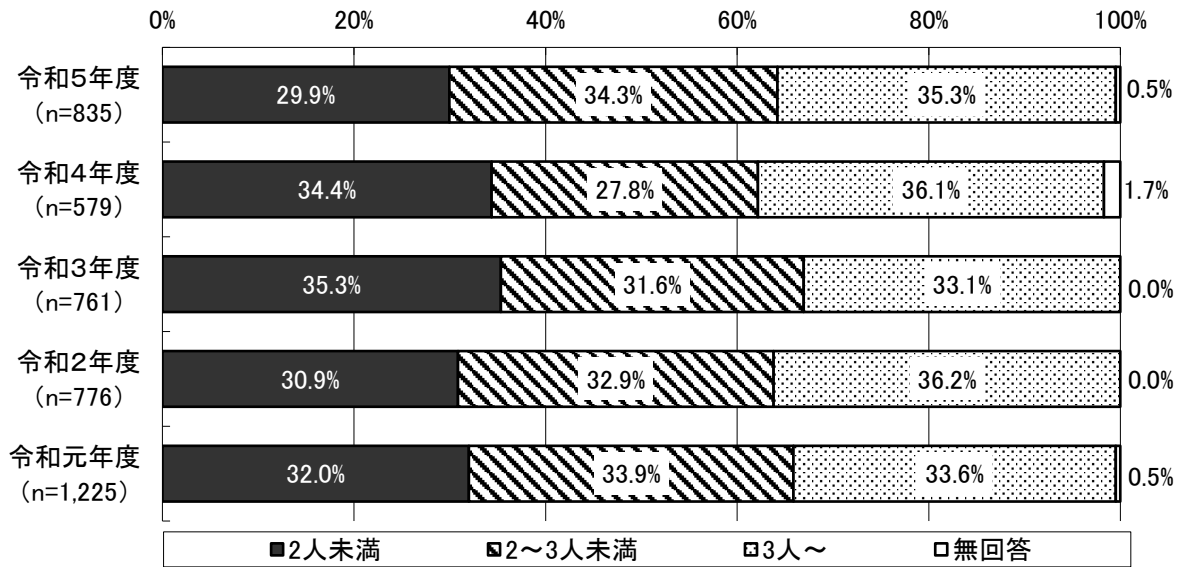
（単位：％）

平均値	標準偏差	中央値
92.7	18.1	99.0

注) 売上高に占める保険調剤売上の割合について回答のあった施設を集計対象とした。

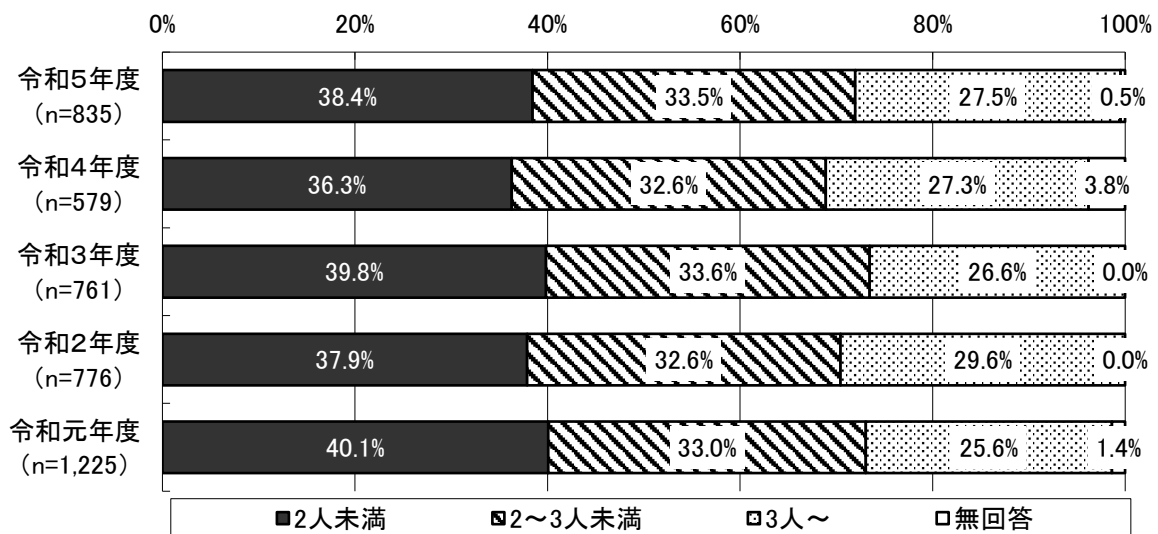
④職員数

図表 3- 26 薬剤師数（常勤換算）【保険薬局】



注) 各年 10 月 1 日時点。

図表 3- 27 その他の職員数（事務職員等）（常勤換算）【保険薬局】



注) 各年 10 月 1 日時点。

図表 3- 28 職員数（平均値・中央値、常勤換算）

（令和 5 年 10 月 1 日時点）（n=831）【保険薬局】

（単位：人）

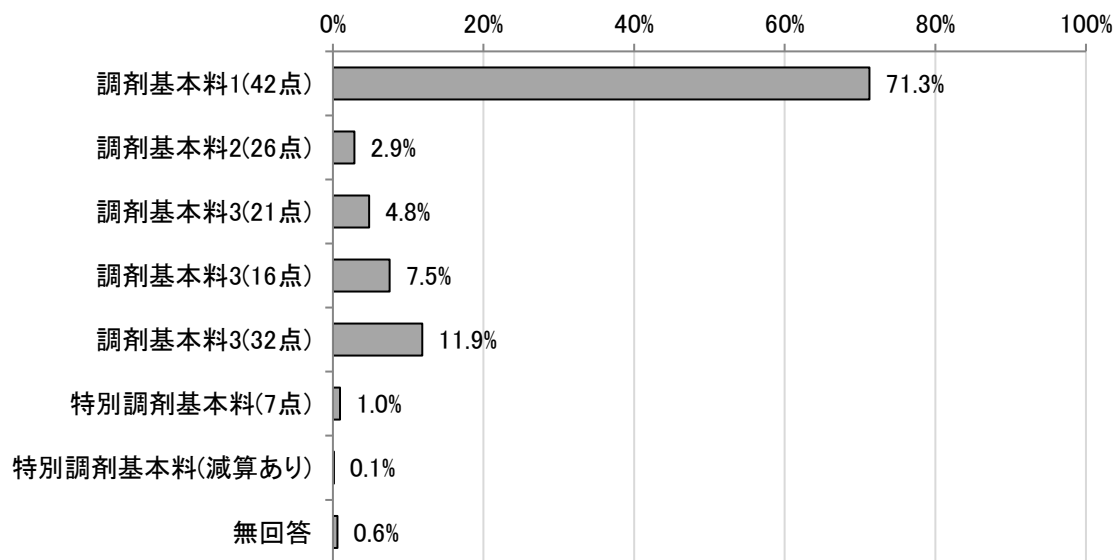
	平均値	標準偏差	中央値
薬剤師	2.7	1.7	2.1
その他の職員	2.2	1.5	2.0

注) 薬剤師、その他の職員の人数についていずれも回答のあった施設を集計対象とした。

## ⑤調剤報酬上の施設基準等

### 1) 調剤基本料

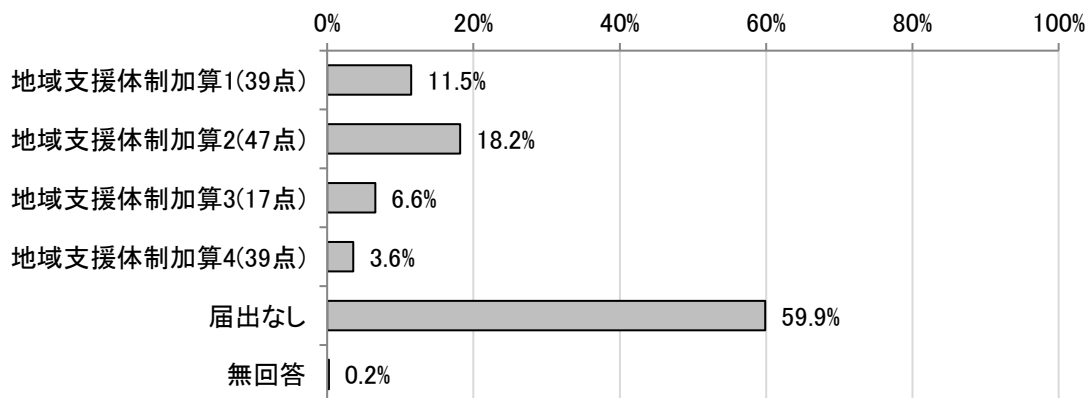
図表 3- 29 調剤基本料（令和 5 年 10 月 1 日）（n=835、単数回答）【保険薬局】



### 2) 地域支援体制加算の届出状況

図表 3- 30 地域支援体制加算の届出状況（令和 5 年 10 月 1 日）（n=835、単数回答）

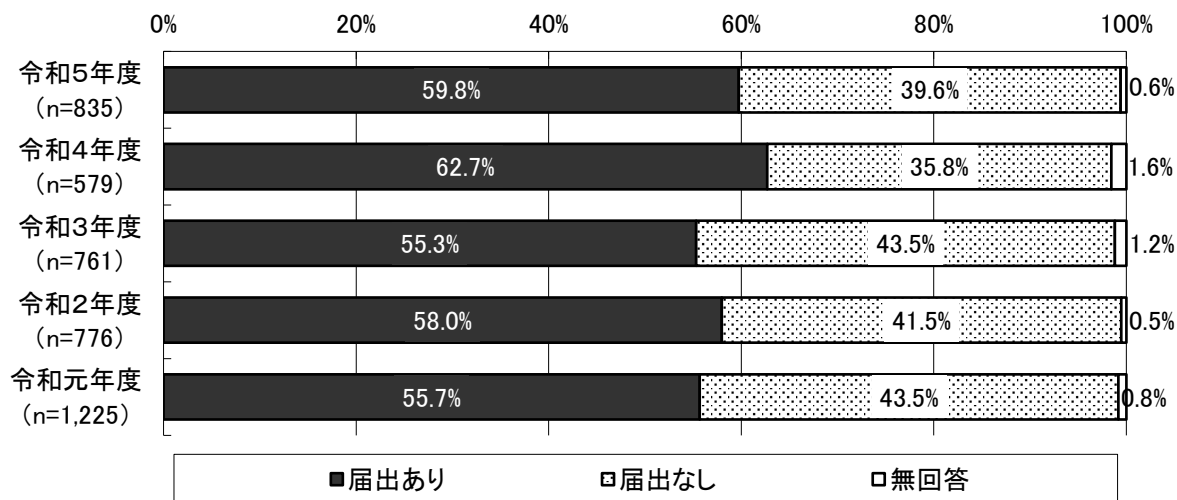
【保険薬局】





3) かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出状況

図表 3- 31 かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の届出状況【保険薬局】

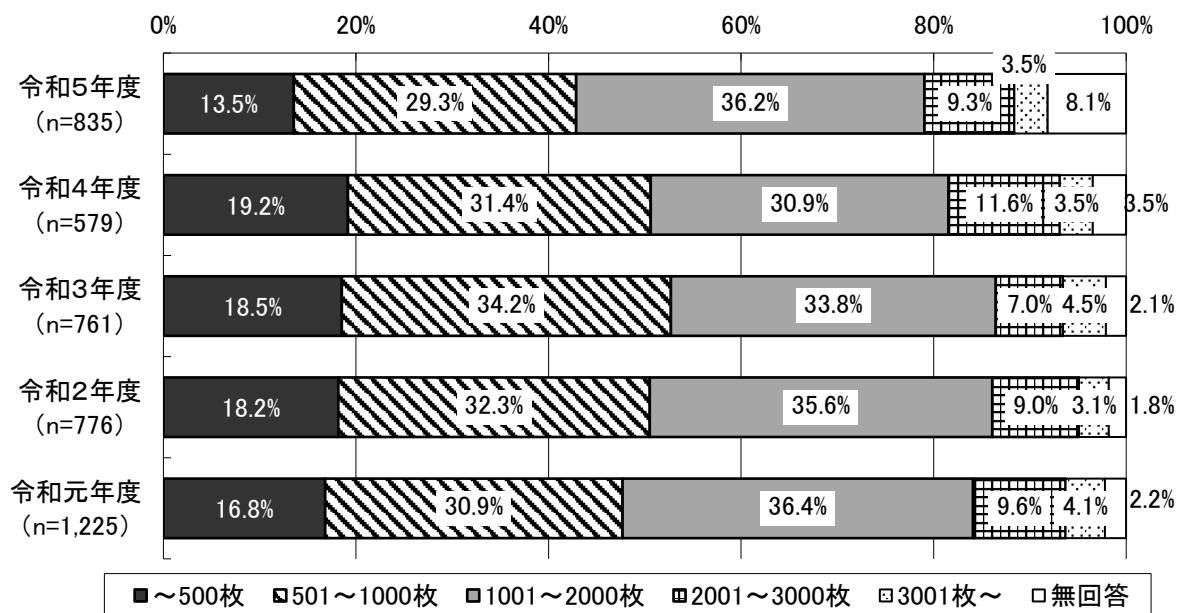


注) 各年 10 月 1 日時点。

⑥1 か月間の取扱い処方箋枚数等

1) 1 か月間の取扱い処方箋枚数

図表 3- 32 1 か月間の取扱い処方箋枚数【保険薬局】



注) 各年 9 月 1 か月分。

図表 3- 33 1 か月間の取扱い処方箋枚数（平均値・中央値）（令和 5 年 9 月 1 か月分）  
（n=767）【保険薬局】

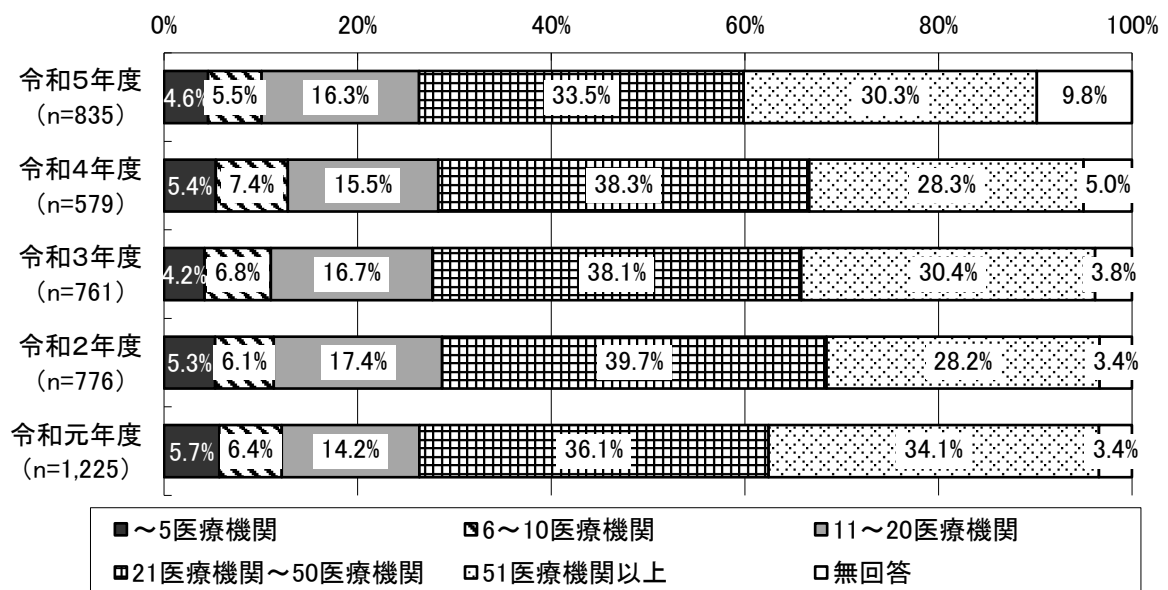
（単位：枚）

平均値	標準偏差	中央値
1,237.3	843.2	1,052.0

注) 1 か月間の取扱い処方箋枚数について回答のあった施設を集計対象とした。

2) 処方箋発行医療機関数

図表 3- 34 処方箋発行医療機関数【保険薬局】



注) 各年 9 月 1 か月分。

図表 3- 35 処方箋発行医療機関数（令和 5 年 9 月 1 か月分）  
（平均値・中央値）（n=753）【保険薬局】

（単位：か所）

平均値	標準偏差	中央値
48.8	49.0	35.0

注) 令和 5 年 9 月 1 か月間に受け付けた処方箋の発行医療機関数について回答のあった施設を集計対象とした。

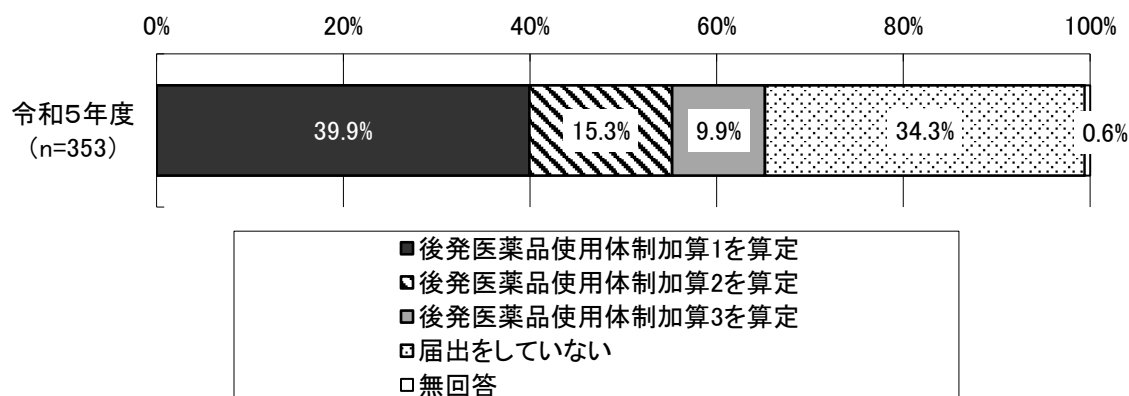
### (3) 後発医薬品の使用状況等

#### ①後発医薬品使用体制加算・後発医薬品調剤体制加算等の状況

##### 1) 病院における後発医薬品使用体制加算の状況

- ・ 「後発医薬品使用体制加算1を算定」が39.9%、「後発医薬品使用体制加算2を算定」が15.3%、「後発医薬品使用体制加算3を算定」が9.9%、「届出をしていない」が34.3%であった。

図表 3- 36 後発医薬品使用体制加算の状況（令和5年10月1日時点）【病院】



##### 2) 診療所における後発医薬品使用体制加算の状況

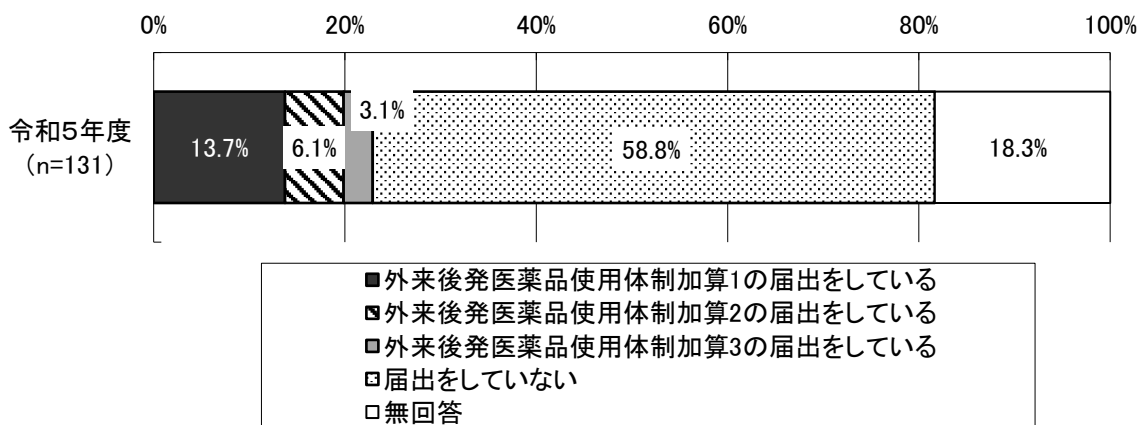
図表 3- 37 後発医薬品使用体制加算の状況（令和5年10月1日時点）  
【有床診療所】

	施設数	構成割合
後発医薬品使用体制加算 1	4	16.7%
後発医薬品使用体制加算 2	0	0.0%
後発医薬品使用体制加算 3	0	0.0%
届出をしていない	19	79.2%
無回答	1	4.2%
	24	100.0%

### 3) 診療所における外来後発医薬品使用体制加算の届出状況等

- ・ 「外来後発医薬品使用体制加算1の届出をしている」が13.7%、「外来後発医薬品使用体制加算2の届出をしている」が6.1%、「外来後発医薬品使用体制加算3の届出をしている」が3.1%であった。一方で、「届出をしていない」が58.8%となっている。なお、無回答が多いことに留意する必要がある。

図表 3- 38 外来後発医薬品使用体制加算の届出状況（令和5年10月1日時点）【診療所】

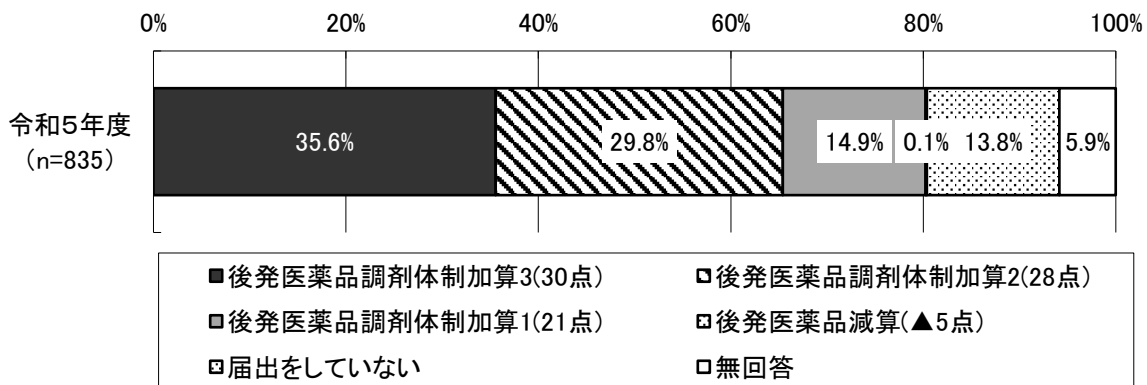


注) 有床診療所及び院内処方をしている診療所に対してのみ尋ねている。

### 4) 保険薬局における後発医薬品調剤体制加算の状況

- ・ 「後発医薬品調剤体制加算3」が35.6%、「後発医薬品調剤体制加算2」が29.8%、「後発医薬品調剤体制加算1」が14.9%であった。一方で、「届出をしていない」が13.8%となっている。

図表 3- 39 後発医薬品調剤体制加算の算定状況（令和5年10月1日時点）【保険薬局】

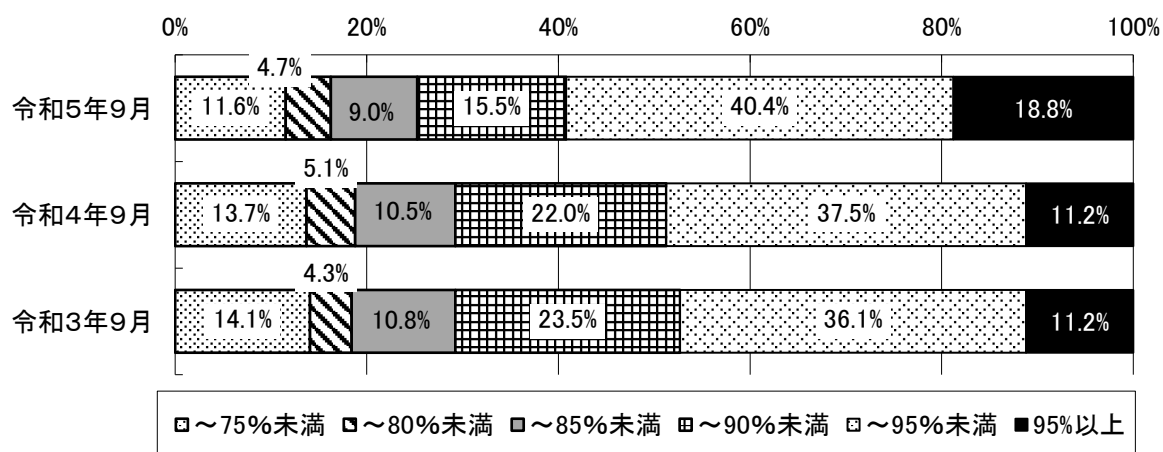


## ②後発医薬品使用割合

### 1) 病院における後発医薬品使用割合

- ・ 同じ対象施設における3時点の後発医薬品使用割合の推移をみると、「95%以上」という施設は令和3年9月が11.2%、令和4年9月が11.2%であったが、令和5年9月は18.8%と増加している。また、「～95%未満」を合わせると令和5年9月は6割近くを占めている。
- ・ 後発医薬品使用割合の中央値でみると、令和3年9月が89.4%、令和4年9月が89.6%、令和5年9月が91.5%とわずかながら上昇している。

図表 3- 40 後発医薬品使用割合 (n=277) 【病院】



注) 3時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 41 後発医薬品使用割合 (平均値・中央値) (n=277) 【病院】

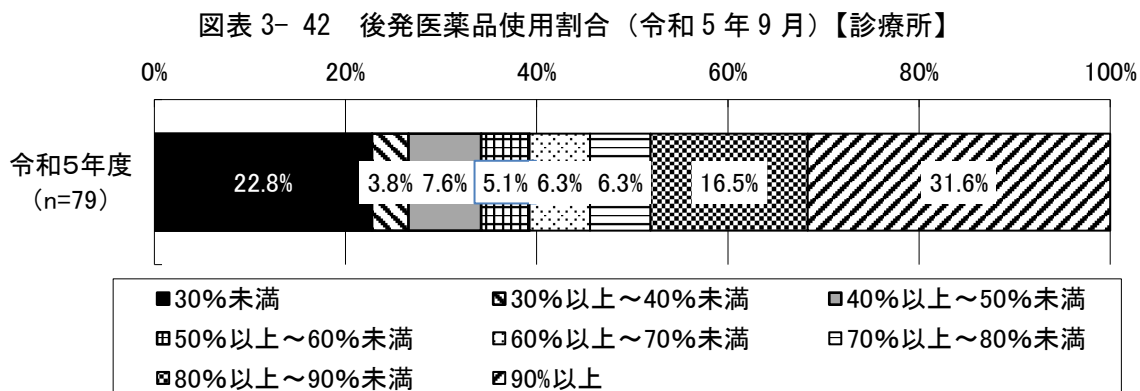
(単位: %)

	平均値	標準偏差	中央値
令和5年9月	86.3	14.8	91.5
令和4年9月	84.6	14.8	89.6
令和3年9月	84.6	14.8	89.4

注) 3時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

## 2) 診療所における後発医薬品使用割合

- ・ 後発医薬品使用割合をみると、「90%以上」が31.6%であった。
- ・ 後発医薬品使用割合の中央値は78.0%である。



注) 有床診療所及び院内処方を行っている診療所のうち、回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 43 後発医薬品使用割合（平均値・中央値）（令和5年9月）(n=79)  
【診療所】

(単位: %)

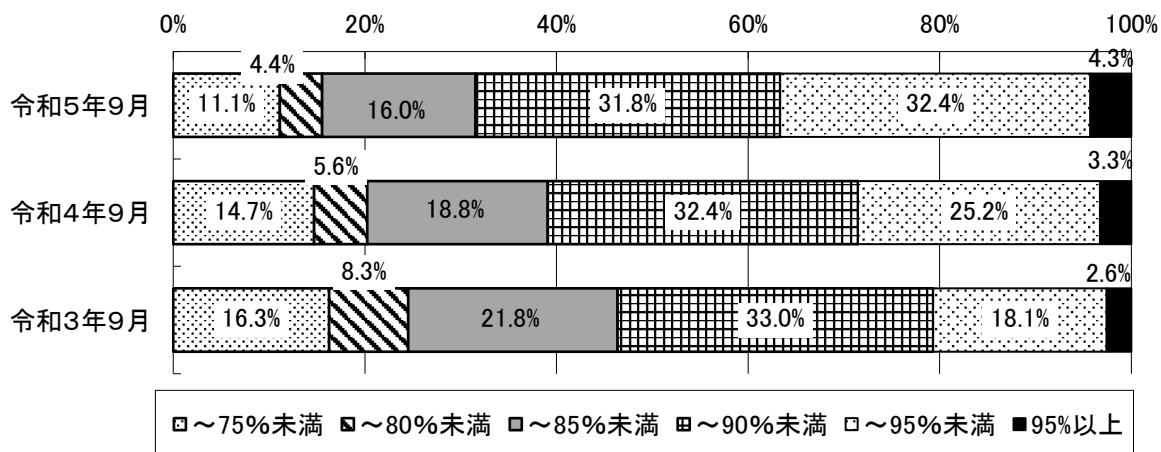
平均値	標準偏差	中央値
61.4	34.8	78.0

注) 有床診療所及び院内処方を行っている診療所のうち、回答のあった施設を集計対象とした。

### 3) 保険薬局における後発医薬品調剤割合

- ・ 同じ対象施設における3時点の後発医薬品調剤割合の推移をみると、「～95%未満」と「95%以上」を合わせた割合（90%以上の割合）は、令和3年9月が20.7%であったのが、令和4年9月には28.5%、令和5年9月には36.7%となっている。
- ・ 後発医薬品調剤割合の中央値でみると、令和3年9月が85.5%、令和4年9月が86.5%、令和5年9月が87.9%となっている。

図表 3- 44 後発医薬品調剤割合（n=701）【保険薬局】



注) 3時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

図表 3- 45 後発医薬品調剤割合（平均値・中央値）（n=701）【保険薬局】

（単位：%）

	平均値	標準偏差	中央値
令和5年9月	85.4	9.9	87.9
令和4年9月	83.8	10.5	86.5
令和3年9月	82.4	11.0	85.5

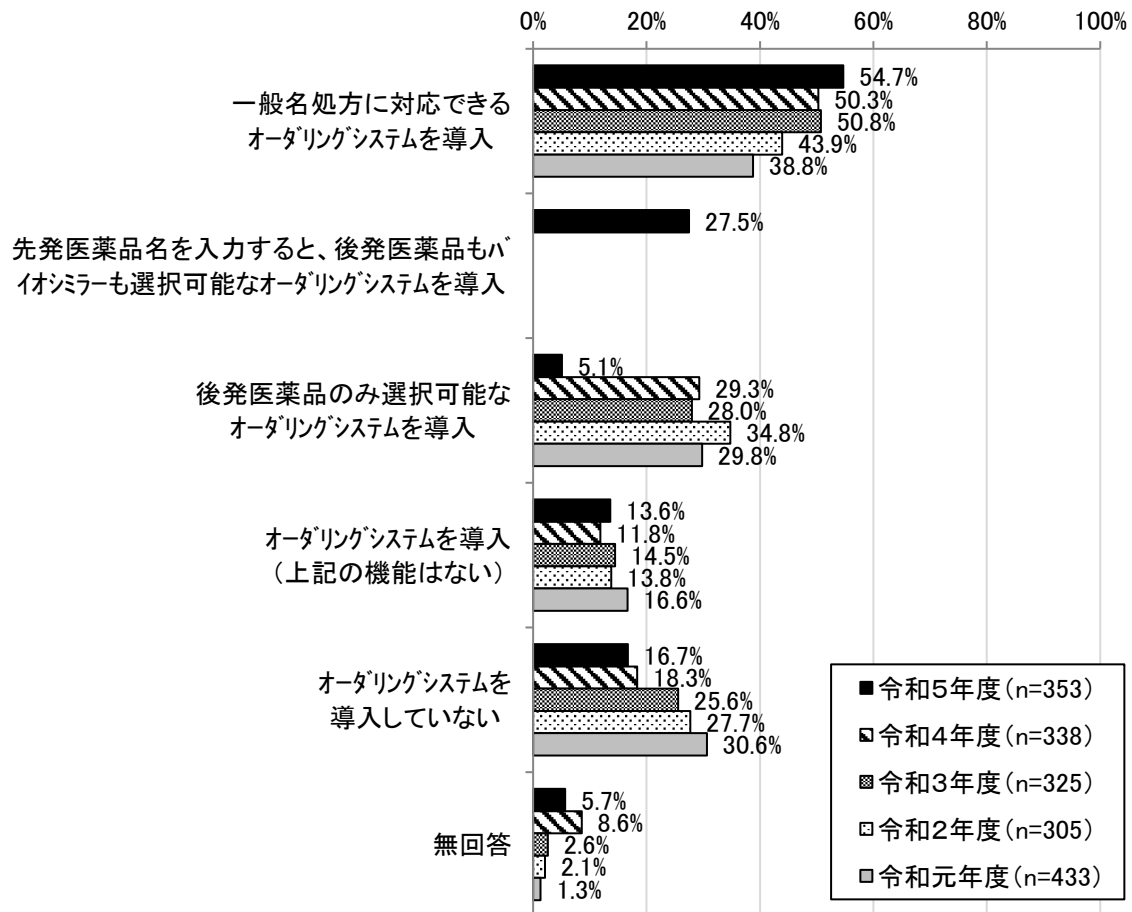
注) 3時点分全てに回答のあった施設を集計対象とした。

### ③ オーダリングシステムの導入状況等

#### 1) オーダリングシステムの導入状況

- ・「一般名処方に対応できるオーダリングシステムを導入している」という割合は、病院が54.7%、診療所が45.8%である。

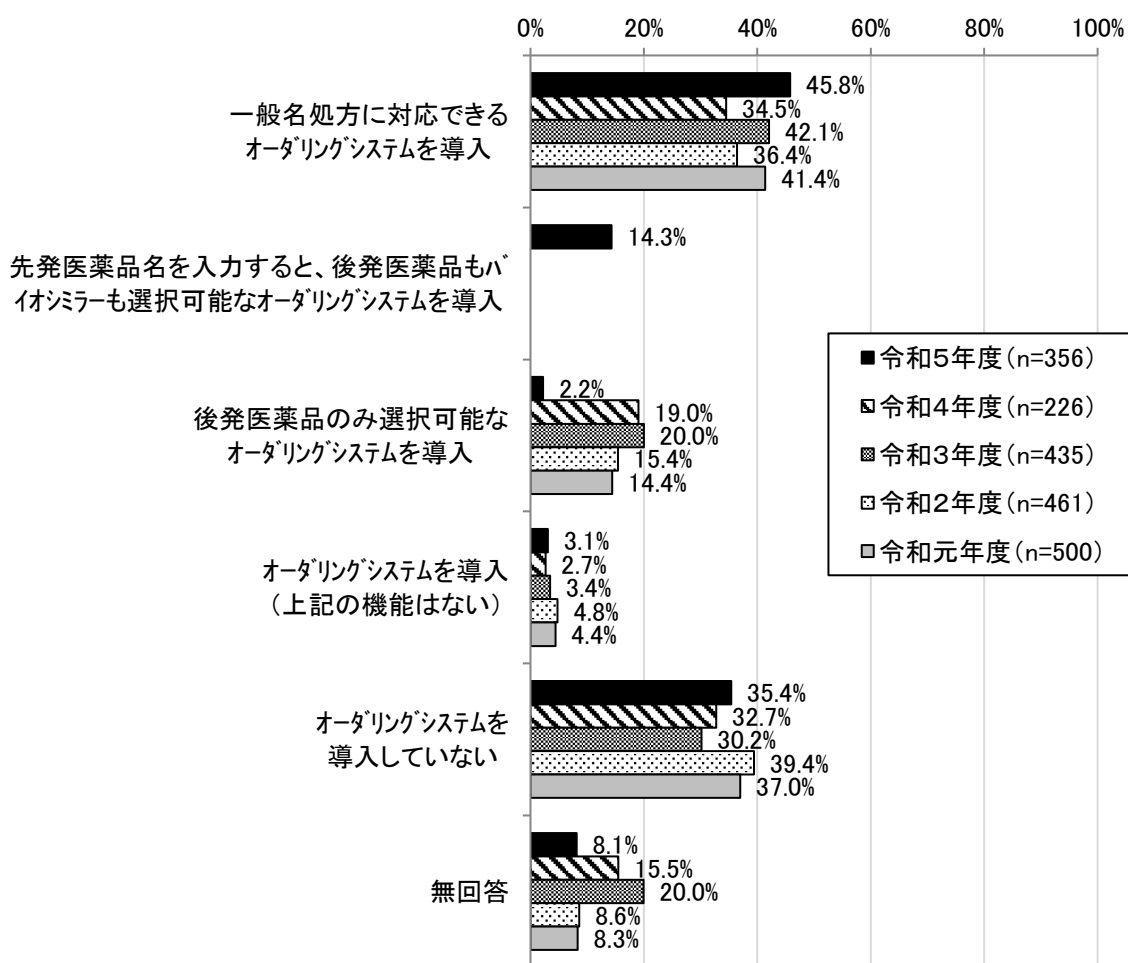
図表 3- 46 オーダリングシステムの導入状況（複数回答）【病院】



注) 各年 10 月 1 日時点。



図表 3- 47 オーダリングシステムの導入状況（複数回答）【診療所】

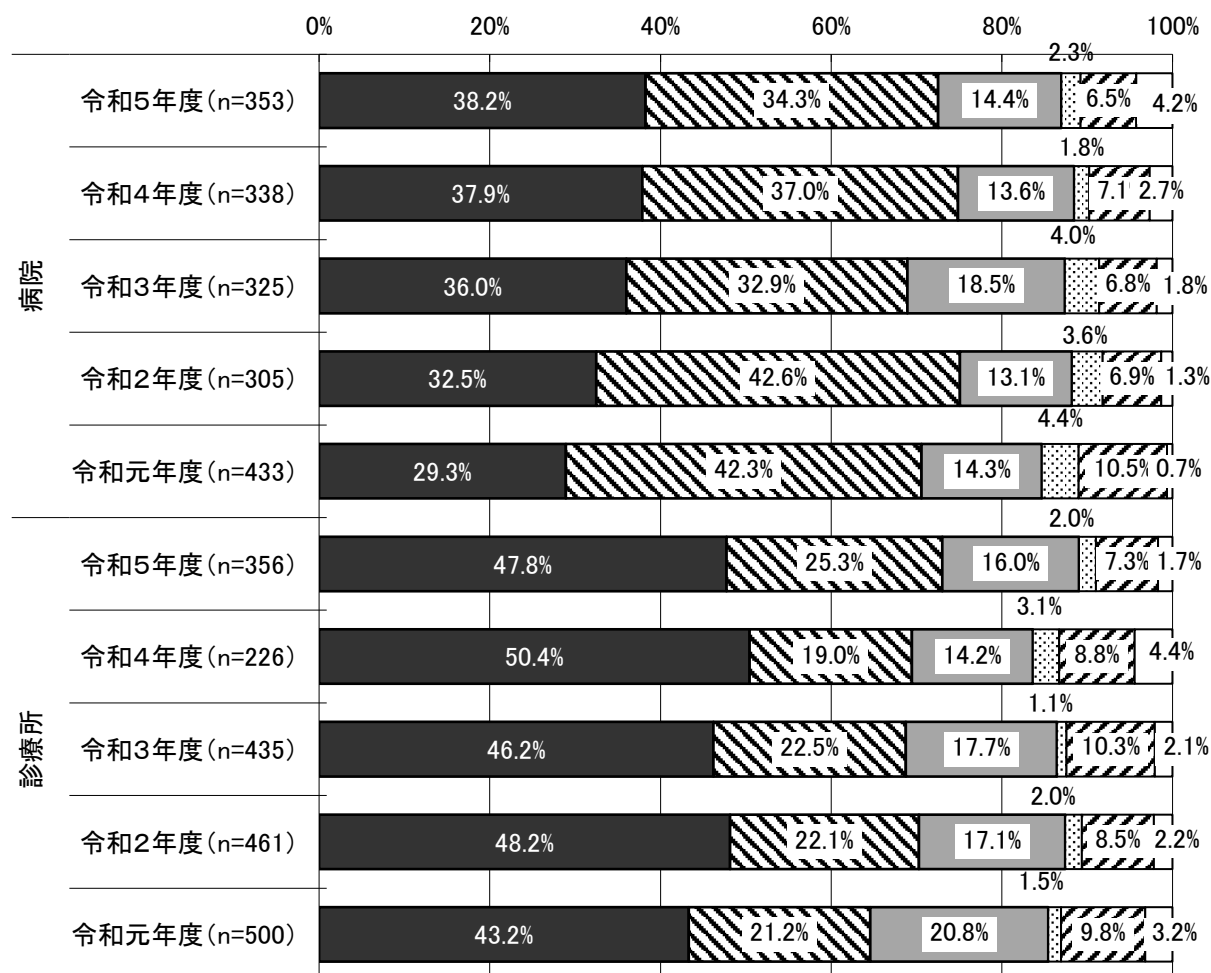


注) 各年 10 月 1 日時点。

## 2) 院外処方箋の発行形式

- ・病院、診療所ともに、「原則として、一般名処方により発行している」という割合は、年次を追うごとに高くなる傾向がみられる。令和5年度は、病院では38.2%、診療所では47.8%となっており、診療所での割合のほうが高い。

図表 3- 48 院外処方箋の発行形式（最も近いもの）【病院、診療所】



- 原則として、一般名処方により発行している
- ▨後発医薬品への変更可能な処方せんを発行している
- ▤患者ごとに発行形式を変えている
- ▧その他
- 院外処方せんを発行していない
- 無回答

注) ・各年10月1日時点。

・凡例について、調査票では下記のように記載している。

「後発医薬品への変更可能な処方箋を発行している」:「院内で使用している医薬品名で処方し、原則として、後発医薬品への変更が可能な処方箋を発行している」

「患者ごとに発行形式を変えている」:「一般名処方あるいは後発医薬品への変更不可の処方箋を発行するなど、患者ごとに発行形式を変えている」

#### (4) 後発医薬品の採用状況等

##### ①後発医薬品選定の際に重視している点

###### 【病院】

###### ○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、「欠品の少ない会社の製品であること」(84.1%)が最も高く、次いで「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」(80.2%)であった。

###### ○最も重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点については、「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」(21.3%)が最も高く、次いで「欠品の少ない会社の製品であること」(17.0%)であった。

###### 【診療所】

###### ○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」(56.5%)が最も高く、次いで「欠品の少ない会社の製品であること」(34.4%)、「治療効果の同等性が高い製品であること」(31.3%)であった。

###### ○最も重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点についても同様に、「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」(31.1%)が最も高く、次いで「治療効果の同等性が高い製品であること」(15.1%)であった。

###### 【保険薬局】

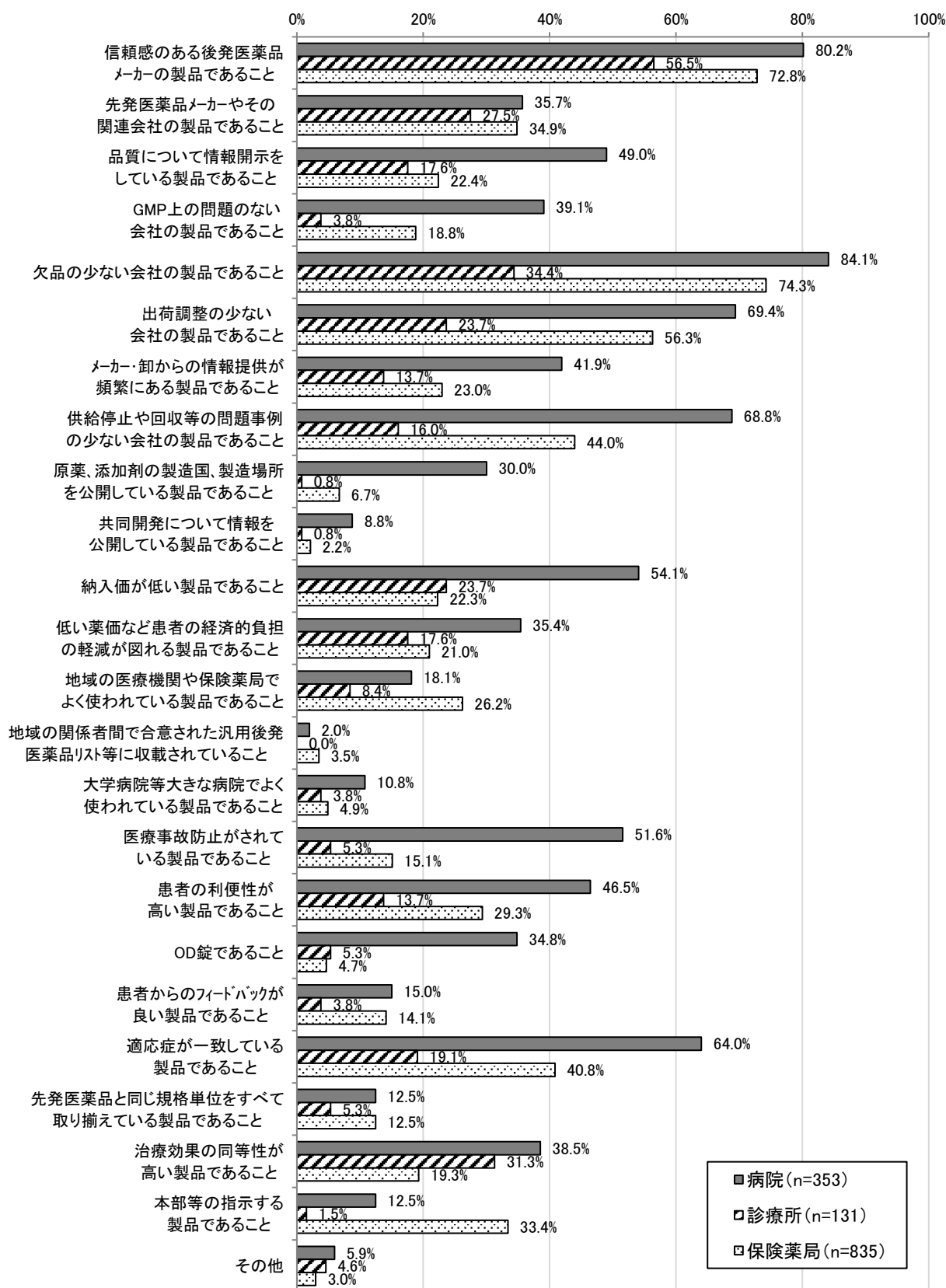
###### ○重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に重視している点は、「欠品の少ない会社の製品であること」(74.3%)が最も高く、次いで「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」(72.8%)であった。

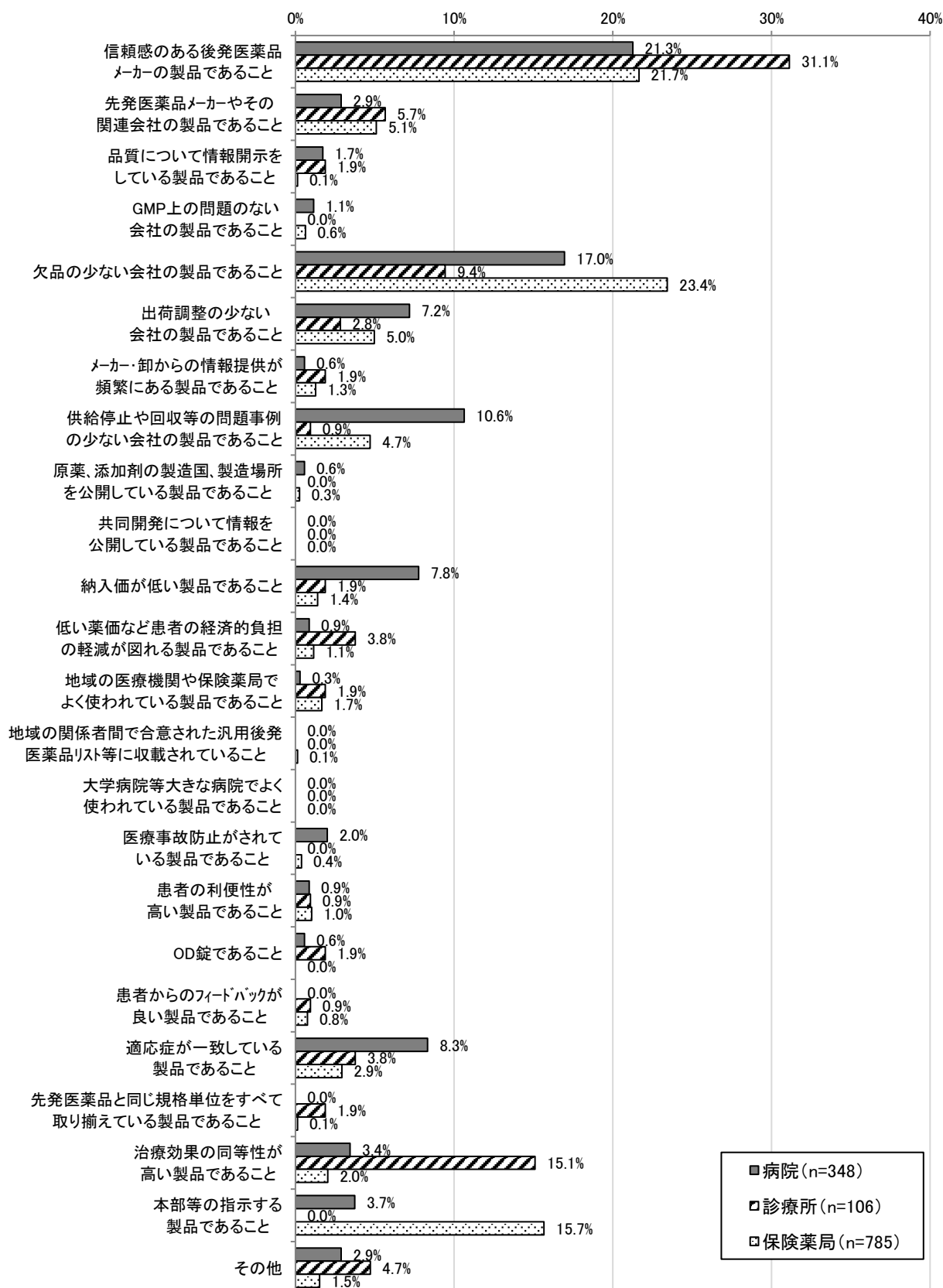
###### ○最も重視していること

- ・ 後発医薬品選定の際に最も重視している点についても同様に、「欠品の少ない会社の製品であること」(23.4%)が最も高く、次いで「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」(21.7%)であった。

図表 3- 49 後発医薬品選定の際に重視している点（複数回答）【病院、診療所、保険薬局】



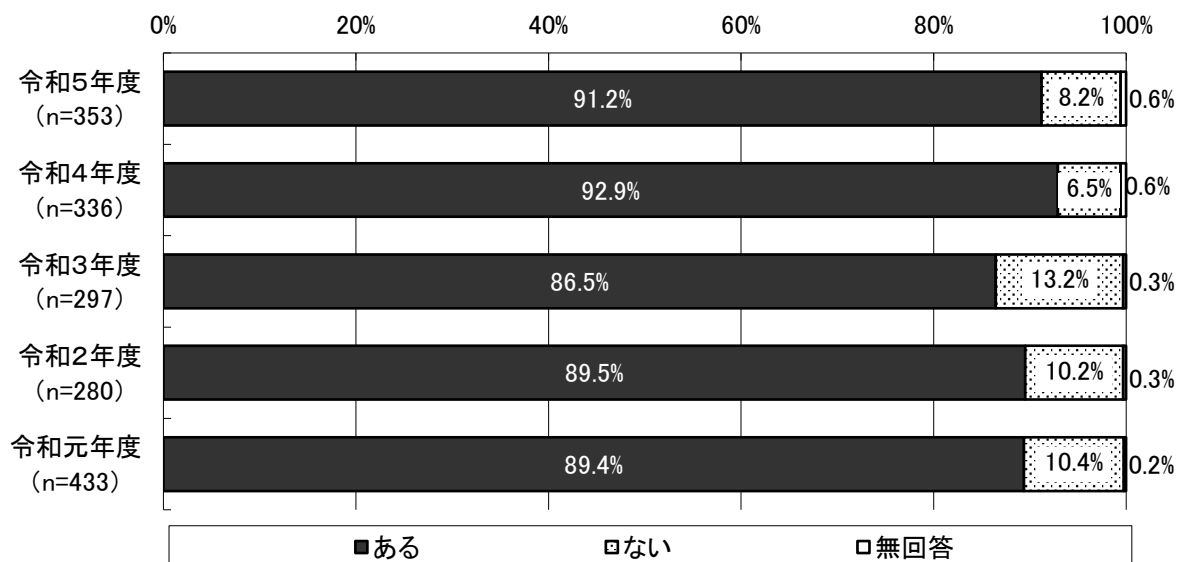
図表 3- 50 後発医薬品選定の際に最も重視している点（単数回答）【病院、診療所、保険薬局】



### ②医薬品の採用を審議する薬事委員会の有無

- ・ 病院において、医薬品を採用する薬事委員会が「ある」という割合は91.2%、「ない」が8.2%であった。

図表 3- 51 医薬品の採用を審議する薬事委員会の有無【病院】

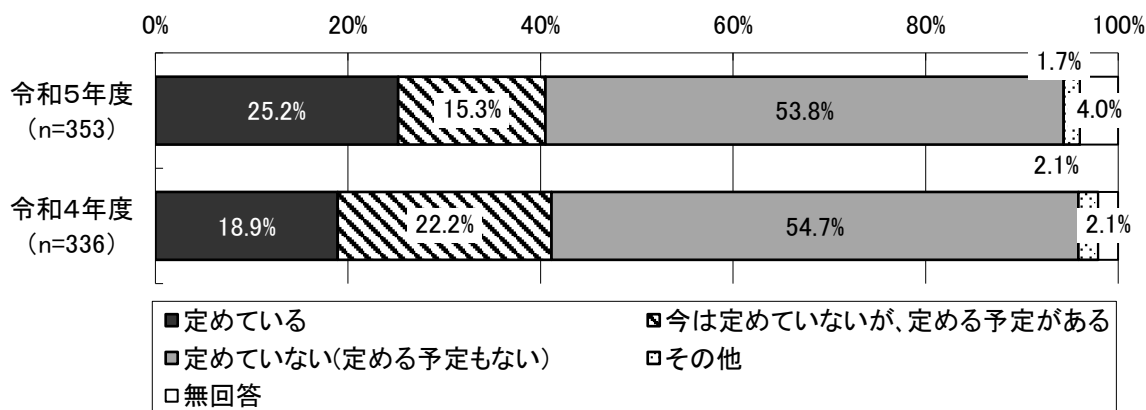


注) 各年 10 月 1 日時点。

### ③いわゆる「フォーミュラリ」の状況

- ・ 病院において、いわゆる「フォーミュラリ」を「定めている」が25.2%、「今は定めていないが、定める予定がある」が15.3%、「定めていない(定める予定もない)」が53.8%であった。

図表 3- 52 いわゆる「フォーミュラリ」の状況【病院】

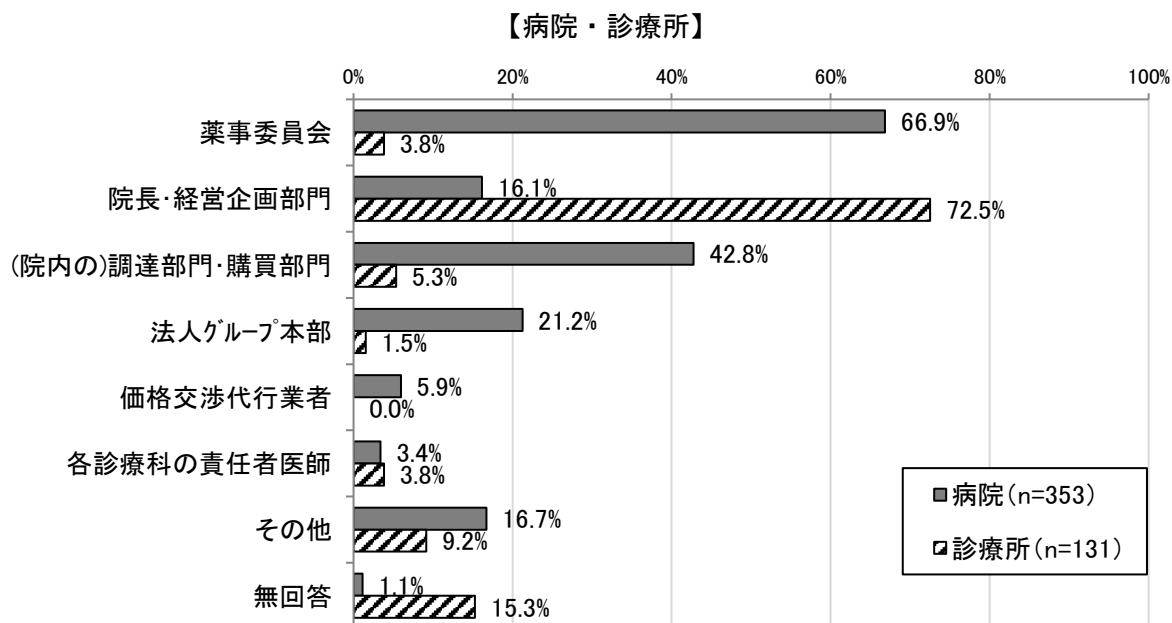


注) 各年 10 月 1 日時点。

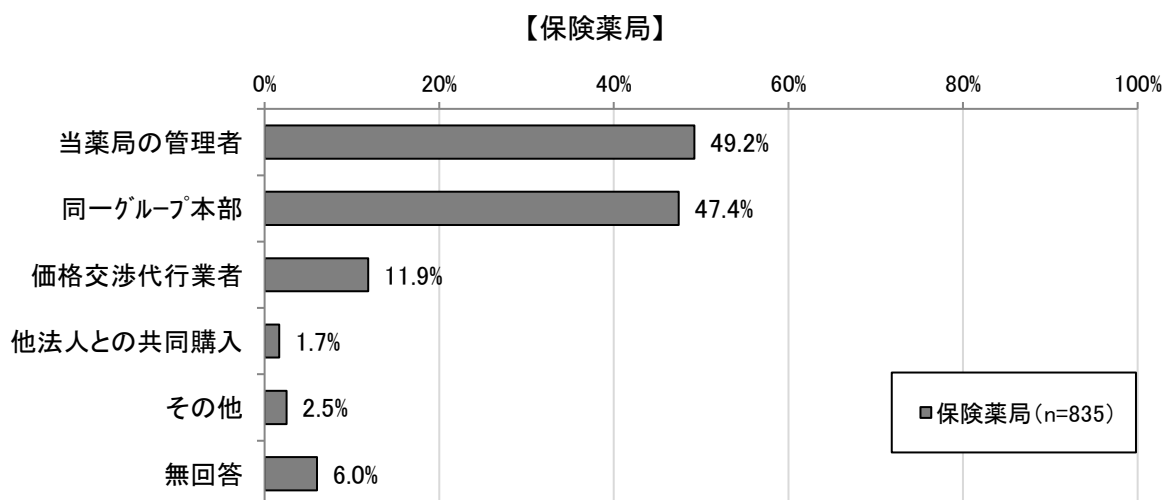
#### ④採用薬の決定・価格交渉者

- ・ 実態として、採用薬の決定や価格交渉を行っているのは、病院では「薬事委員会」が 66.9%で最も多く、次いで「(院内の)調達部門・購買部門」(42.8%)、「法人グループ本部」(21.2%)、「院長・経営企画部門」(16.1%)であった。診療所では「院長・経営企画部門」が 72.5%で最も多かった。
- ・ 保険薬局では「当薬局の管理者」が 49.2%で最も多く、次いで「同一グループ本部」(47.4%)であった。
- ・ 「価格交渉代行業者」は病院では 5.9%、保険薬局では 11.9%であった。

図表 3- 53 採用薬の決定・価格交渉者（令和 5 年 10 月 1 日時点）（複数回答）



図表 3- 54 採用薬の決定・価格交渉者（令和 5 年 10 月 1 日時点）（複数回答）



## ⑤後発医薬品を選定する際に参考としている情報

### 【病院】

#### ○参考としている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に参考としている情報については、「取引のある卸の MS からの情報」(73.4%) が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーの MR 等からの情報」(72.2%)、「後発医薬品メーカー各社のホームページ」(46.2%) であった。

#### ○最も役立っている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報については、「取引のある卸の MS からの情報」(36.6%) が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーの MR 等からの情報」(21.1%)、「後発医薬品メーカーのホームページ」(12.6%) であった。

### 【診療所】

#### ○参考としている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に参考としている情報については、「取引のある卸の MS からの情報」(60.3%) が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーの MR 等からの情報」(42.7%) であった。

#### ○最も役立っている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報も同様に、「取引のある卸の MS からの情報」(55.6%) が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーの MR 等からの情報」(21.3%) であった。

### 【保険薬局】

#### ○参考としている情報

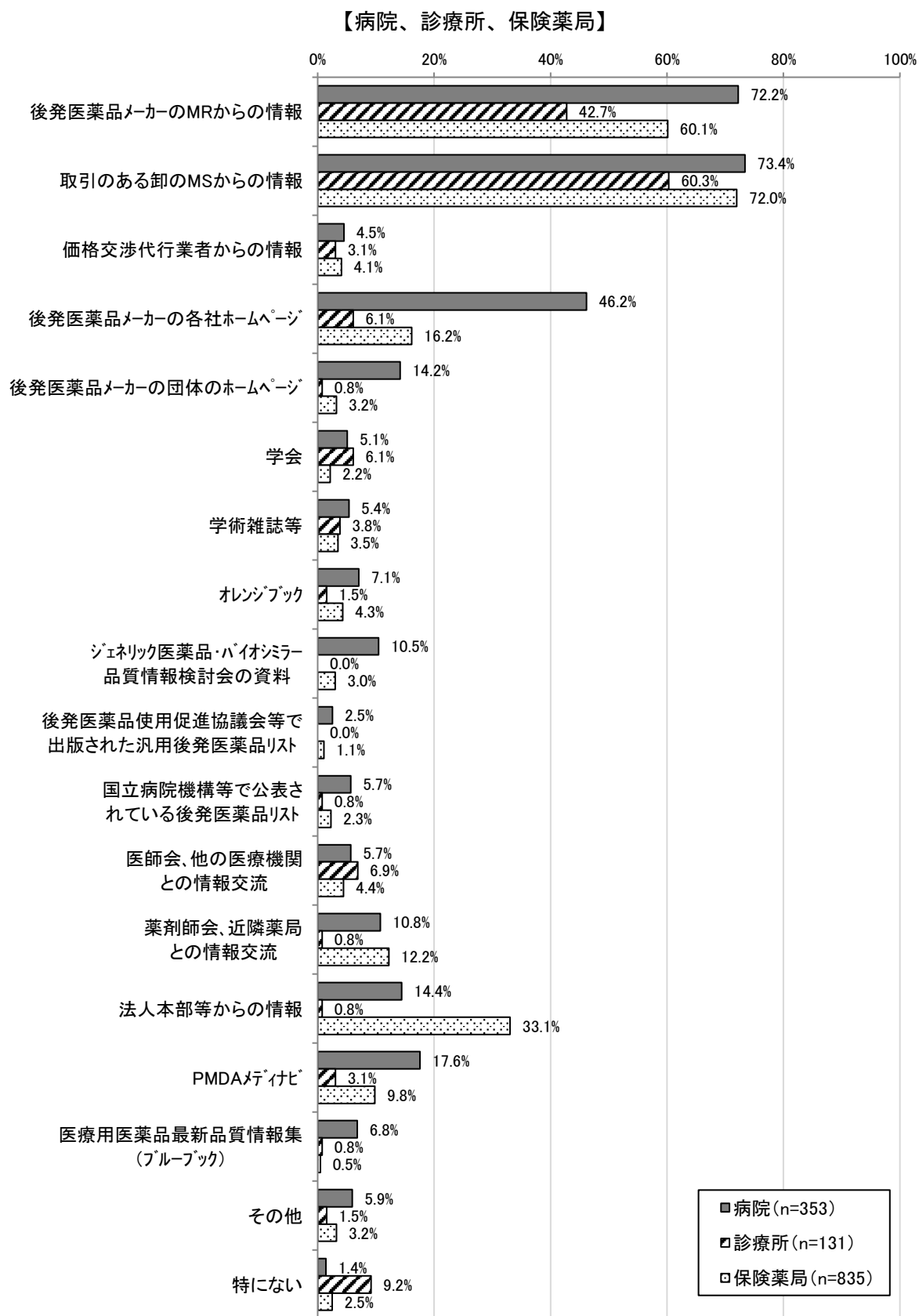
- ・ 後発医薬品を選定する際に参考としている情報については、「取引のある卸の MS からの情報」(72.0%) が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーの MR 等からの情報」(60.1%)、「法人本部等からの情報」(33.1%) であった。

#### ○最も役立っている情報

- ・ 後発医薬品を選定する際に最も役立っている情報も同様に、「取引のある卸の MS からの情報」(42.9%) が最も高く、次いで「後発医薬品メーカーの MR 等からの情報」(19.4%)、「法人本部等からの情報」(15.8%) であった。



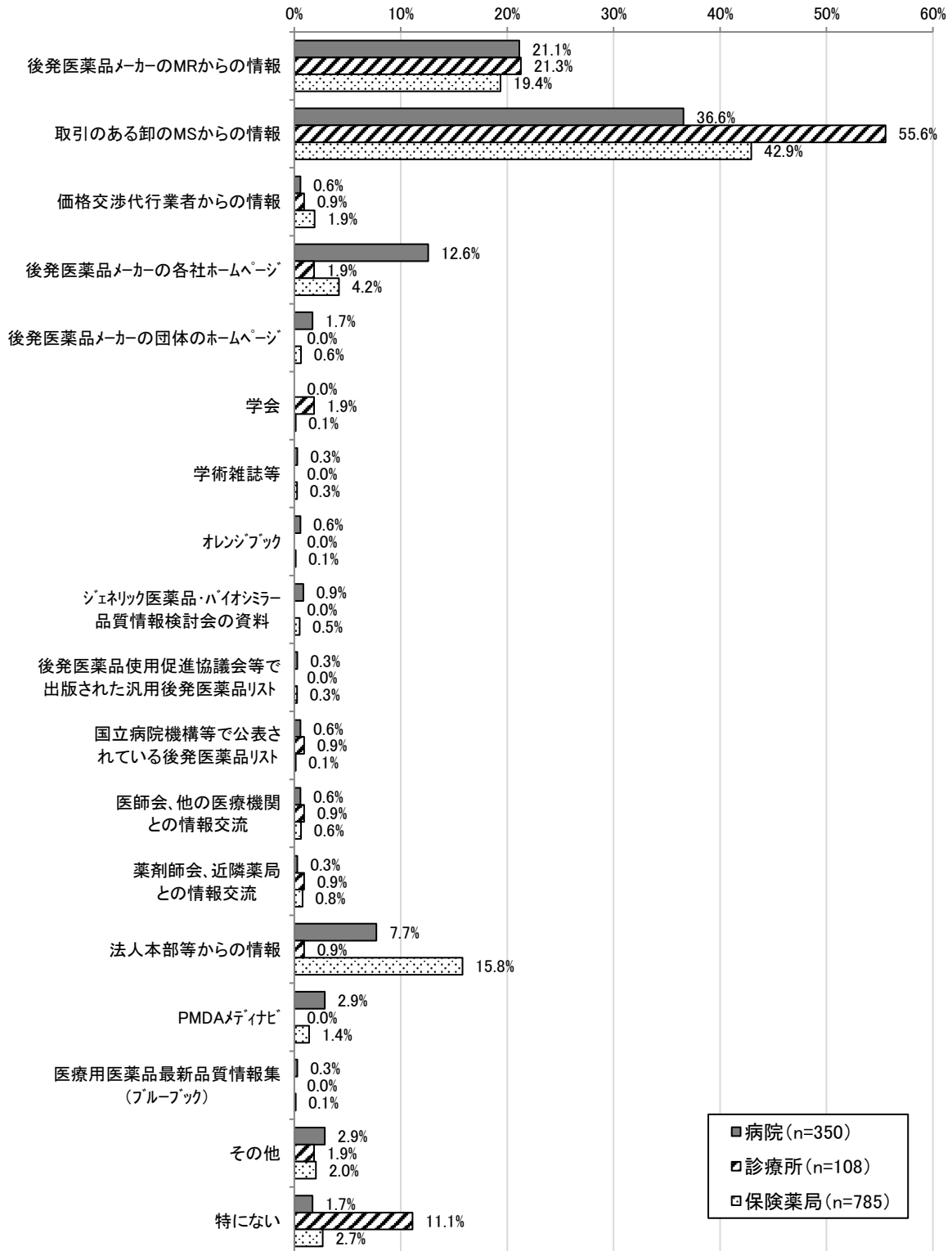
図表 3- 55 後発医薬品を選定する際に参考としている情報（複数回答）



注) 「法人本部等からの情報」については、保険薬局票では「(薬局の) 本社からの情報」としている。

図表 3- 56 後発医薬品選定の際に最も役立っている情報（単数回答）

【病院、診療所、保険薬局】



注) 「法人本部等からの情報」については、保険薬局票では「(薬局の) 本社からの情報」としている。

⑥備蓄品目数

1) 病院

図表 3- 57 医薬品備蓄品目数【病院】

		全医薬品(品目)				
		令和5年度 (n=284)	令和4年度 (n=290)	令和3年度 (n=283)	令和2年度 (n=261)	令和元年度 (n=354)
内用薬	平均値	529.4	530.2	516.8	472.8	445.7
	標準偏差	298.0	276.0	294.9	286.8	239.5
	中央値	474.0	491.5	470.0	422.0	397.0
注射薬	平均値	330.3	326.4	312.3	302.2	266.0
	標準偏差	254.8	217.1	229.2	240.0	206.9
	中央値	277.5	286.5	244.0	205.0	181.0
外用薬	平均値	179.6	188.1	178.4	163.3	147.5
	標準偏差	112.9	126.0	125.0	107.7	95.1
	中央値	152.5	162.0	147.0	141.0	118.5
合計	平均値	1,039.3	1,044.7	1,007.5	938.3	859.2
	標準偏差	616.4	553.0	605.9	610.0	508.4
	中央値	909.5	973.5	860.0	797.0	708.5

		うち後発医薬品(品目)				
		令和5年度 (n=284)	令和4年度 (n=290)	令和3年度 (n=283)	令和2年度 (n=261)	令和元年度 (n=354)
内用薬	平均値	174.4	188.9	174.1	160.7	149.4
	標準偏差	89.3	90.3	96.1	94.7	94.8
	中央値	167.0	178.5	165.0	157.0	138.0
注射薬	平均値	75.1	79.5	71.4	68.7	63.3
	標準偏差	57.1	56.6	53.8	57.3	57.8
	中央値	59.5	65.0	53.0	50.0	44.0
外用薬	平均値	40.9	46.5	42.4	39.6	37.2
	標準偏差	25.4	31.0	27.5	29.5	24.3
	中央値	36.5	41.0	39.0	35.0	34.0
合計	平均値	290.4	315.0	287.9	269.0	250.0
	標準偏差	151.2	156.1	154.7	160.6	160.0
	中央値	277.5	298.5	282.0	262.0	233.0

注)・各年10月1日時点。

・全項目に記入のあった病院を集計対象としている。

図表 3- 58 全医薬品に占める後発医薬品の割合（平均値ベース）【病院】

	全医薬品に占める後発医薬品の割合				
	令和5年度 (n=284)	令和4年度 (n=290)	令和3年度 (n=283)	令和2年度 (n=261)	令和元年度 (n=354)
内用薬	32.9%	35.6%	33.7%	34.0%	33.5%
注射薬	22.7%	24.4%	22.9%	22.7%	23.8%
外用薬	22.8%	24.7%	23.8%	24.3%	25.2%
合計	27.9%	30.1%	28.6%	28.7%	29.1%

注) ・各年10月1日時点。  
 ・全項目に記入のあった病院を集計対象としている。

図表 3- 59 医薬品備蓄品目数のうち、後発医薬品が存在する先発医薬品目数【病院】

(単位:品目)

	令和5年度 (n=196)	令和4年度 (n=209)	令和3年度 (n=176)	令和2年度 (n=181)	令和元年度 (n=247)
平均値	170.1	185.0	194.1	193.0	159.9
標準偏差	161.5	184.1	212.6	215.2	165.7
中央値	128.5	139.0	129.0	133.0	108.0
全医薬品に占める割合	16.6%	18.1%	19.6%	20.2%	19.2%

注) ・各年10月1日時点。  
 ・後発医薬品が存在する先発医薬品目数と、全医薬品の合計の両方に記入のあった病院を集計対象としている。  
 ・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 60 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品目数【病院】

(単位:品目)

	令和5年度 (n=308)	令和4年度 (n=313)	令和3年度 (n=272)	令和2年度 (n=234)	令和元年度 (n=324)
平均値	5.0	5.5	4.3	4.4	2.5
標準偏差	6.4	6.0	4.6	5.2	3.2
中央値	2.0	3.0	3.0	2.0	1.0

注) ・各年10月1日時点。  
 ・記入のあった病院のみを集計対象としている。

図表 3- 61 各年度に新規採用した後発医薬品目数【病院】

(単位:品目)

	令和5年度 (n=282)	令和4年度 (n=280)	令和3年度 (n=272)	令和2年度 (n=234)	令和元年度 (n=324)
平均値	10.5	14.0	10.2	15.0	10.7
標準偏差	10.7	13.7	9.8	14.5	12.2
中央値	8.0	10.0	7.0	11.0	7.0

注) ・各年10月1日時点。  
 ・記入のあった病院のみを集計対象としている。

2) 診療所

図表 3- 62 医薬品備蓄品目数【診療所】

		全医薬品(品目)				
		令和5年度 (n=84)	令和4年度 (n=51)	令和3年度 (n=90)	令和2年度 (n=82)	令和元年度 (n=122)
内用薬	平均値	116.2	129.0	116.1	124.8	96.6
	標準偏差	117.3	129.3	109.5	143.9	99.1
	中央値	76.0	101.0	100.0	91.0	64.5
注射薬	平均値	21.2	13.7	17.0	22.1	18.8
	標準偏差	17.5	17.1	21.2	48.0	21.5
	中央値	19.5	10.0	10.5	10.0	12.0
外用薬	平均値	30.6	32.6	38.6	36.8	30.2
	標準偏差	28.9	23.4	37.3	41.0	25.4
	中央値	25.0	29.0	32.0	29.0	25.0
合計	平均値	167.9	175.3	171.7	183.7	145.6
	標準偏差	143.4	137.3	143.4	191.8	126.5
	中央値	122.0	155.0	144.5	125.5	107.0

		うち後発医薬品(品目)				
		令和5年度 (n=84)	令和4年度 (n=51)	令和3年度 (n=90)	令和2年度 (n=82)	令和元年度 (n=122)
内用薬	平均値	47.5	57.3	54.5	52.8	39.0
	標準偏差	74.4	79.5	60.4	70.5	51.7
	中央値	18.0	20.0	30.5	29.0	20.0
注射薬	平均値	3.8	4.8	4.4	4.9	4.1
	標準偏差	6.0	9.3	6.3	11.8	7.4
	中央値	2.0	1.0	2.0	2.5	1.0
外用薬	平均値	8.6	10.3	12.4	12.6	8.6
	標準偏差	12.5	9.4	11.0	14.7	9.7
	中央値	3.5	7.0	10.0	8.0	5.0
合計	平均値	59.9	72.3	71.2	70.2	51.8
	標準偏差	85.9	90.2	68.8	82.3	60.3
	中央値	28.5	34.0	48.0	39.5	31.5

注) ・各年10月1日時点。

・全項目に記入のあった診療所を集計対象としている。

図表 3- 63 全医薬品に占める後発医薬品の割合（平均値ベース）【診療所】

	全医薬品に占める後発医薬品の割合				
	令和5年度 (n=84)	令和4年度 (n=51)	令和3年度 (n=90)	令和2年度 (n=82)	令和元年度 (n=122)
内用薬	40.9%	44.4%	46.9%	42.3%	40.4%
注射薬	18.0%	34.9%	25.7%	22.3%	21.8%
外用薬	28.1%	31.5%	32.1%	34.2%	28.6%
合計	35.7%	41.2%	41.5%	38.2%	35.6%

注) ・各年10月1日時点。  
 ・有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。

図表 3- 64 医薬品備蓄品目数のうち、後発医薬品が存在する先発医薬品品目数【診療所】

(単位:品目)

	令和5年度 (n=51)	令和4年度 (n=34)	令和3年度 (n=68)	令和2年度 (n=47)	令和元年度 (n=67)
平均値	62.5	64.7	57.5	69.2	44.3
標準偏差	98.0	108.5	87.0	112.9	63.3
中央値	30.0	33.0	31.0	21.0	21.0
全医薬品に占める割合	35.7%	36.3%	37.1%	33.2%	31.2%

注) ・各年10月1日時点。  
 ・後発医薬品が存在する先発医薬品品目数と、全医薬品の合計の両方に記入のあった診療所を集計対象としている。  
 ・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 65 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数【診療所】

(単位:品目)

	令和5年度 (n=89)	令和4年度 (n=49)	令和3年度 (n=90)	令和2年度 (n=54)	令和元年度 (n=67)
平均値	0.3	0.2	0.3	0.2	0.3
標準偏差	0.7	0.6	0.9	0.6	0.9
中央値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

注) ・各年10月1日時点。  
 ・記入のあった診療所のみを集計対象としている。

図表 3- 66 各年度に新規採用した後発医薬品品目数【診療所】

(単位:品目)

	令和5年度 (n=84)	令和4年度 (n=50)	令和3年度 (n=90)	令和2年度 (n=54)	令和元年度 (n=67)
平均値	1.5	3.8	4.1	4.1	2.9
標準偏差	3.6	7.5	11.4	6.7	10.5
中央値	0.0	1.5	1.0	2.0	0.0

注) ・各年10月1日時点。  
 ・記入のあった診療所のみを集計対象としている。

3) 保険薬局

図表 3- 67 医薬品備蓄品目数【保険薬局】

		全医薬品(品目)				
		令和5年度 (n=629)	令和4年度 (n=468)	令和3年度 (n=612)	令和2年度 (n=645)	令和元年度 (n=1058)
内用薬	平均値	877.4	913.6	863.2	874.4	867.4
	標準偏差	414.6	500.5	454.2	433.8	421.8
	中央値	927.0	941.5	878.0	904.0	882.0
注射薬	平均値	14.9	14.9	14.9	14.8	13.3
	標準偏差	25.2	23.2	37.7	29.9	29.9
	中央値	10.0	9.0	9.0	9.0	9.0
外用薬	平均値	222.9	214.5	215.8	224.7	224.2
	標準偏差	134.8	139.3	130.5	130.9	130.0
	中央値	215.0	200.0	197.0	210.0	213.5
合計	平均値	1,115.2	1,143.0	1,093.9	1,114.0	1,104.9
	標準偏差	522.2	615.7	573.0	546.1	531.6
	中央値	1,200.0	1,208.5	1,101.5	1,146.0	1,154.0

		うち後発医薬品(品目)				
		令和5年度 (n=629)	令和4年度 (n=468)	令和3年度 (n=612)	令和2年度 (n=645)	令和元年度 (n=1058)
内用薬	平均値	387.7	417.7	382.0	355.5	328.8
	標準偏差	241.6	272.6	233.3	193.9	188.3
	中央値	375.0	379.5	352.5	338.0	312.0
注射薬	平均値	2.2	2.1	1.8	2.3	1.8
	標準偏差	5.9	5.7	6.6	13.3	12.2
	中央値	1.0	1.0	1.0	1.0	0.0
外用薬	平均値	69.9	69.9	65.5	65.6	63.8
	標準偏差	56.9	54.5	45.5	46.7	47.6
	中央値	63.0	60.0	60.0	55.0	55.0
合計	平均値	459.9	489.6	449.3	423.5	394.3
	標準偏差	274.8	308.4	262.5	228.5	220.5
	中央値	451.0	450.0	412.5	400.0	380.0

注) ・各年10月1日時点。

・全項目に記入のあった保険薬局を集計対象としている。

図表 3- 68 全医薬品に占める後発医薬品の割合（平均値ベース）【保険薬局】

	全医薬品に占める後発医薬品の割合				
	令和5年度 (n=629)	令和4年度 (n=468)	令和3年度 (n=612)	令和2年度 (n=645)	令和元年度 (n=1058)
内用薬	44.2%	45.7%	44.3%	40.7%	37.9%
注射薬	14.9%	14.0%	11.8%	15.8%	13.3%
外用薬	31.4%	32.6%	30.4%	29.2%	28.4%
合計	41.2%	42.8%	41.1%	38.0%	35.7%

注) ・各年 10 月 1 日時点。

- ・後発医薬品が存在する先発医薬品品目数と、全医薬品の合計の両方に記入のあった保険薬局を集計対象としている。
- ・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 69 医薬品備蓄品目数のうち、後発医薬品が存在する先発医薬品品目数【保険薬局】

(単位: 品目)

	令和5年度 (n=353)	令和4年度 (n=280)	令和3年度 (n=344)	令和2年度 (n=373)	令和元年度 (n=622)
平均値	400.7	488.4	404.4	373.4	370.9
標準偏差	369.5	438.7	346.9	313.6	324.6
中央値	263.0	384.5	316.0	300.0	294.0
全医薬品に占める割合	37.6%	43.8%	38.3%	35.5%	35.4%

注) ・各年 10 月 1 日時点。

- ・後発医薬品が存在する先発医薬品品目数と、全医薬品の合計の両方に記入のあった保険薬局を集計対象としている。
- ・全医薬品に占める割合は平均値ベースで算出している。

図表 3- 70 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数【保険薬局】

(単位: 品目)

	令和5年度 (n=629)	令和4年度 (n=509)	令和3年度 (n=678)	令和2年度 (n=539)	令和元年度 (n=801)
平均値	1.0	1.2	1.2	2.3	0.5
標準偏差	1.4	1.6	2.3	25.9	0.7
中央値	0.0	1.0	1.0	1.0	0.0

注) ・各年 10 月 1 日時点。

- ・記入のあった保険薬局のみを集計対象としている。

図表 3- 71 各年度に新規採用した後発医薬品品目数【保険薬局】

(単位: 品目)

	令和5年度 (n=520)	令和4年度 (n=382)	令和3年度 (n=517)	令和2年度 (n=493)	令和元年度 (n=847)
平均値	26.3	35.1	34.9	30.9	19.8
標準偏差	45.8	74.6	61.4	56.9	43.3
中央値	12.0	15.0	17.0	15.0	10.0

注) ・各年 10 月 1 日時点。

- ・記入のあった保険薬局のみを集計対象としている。



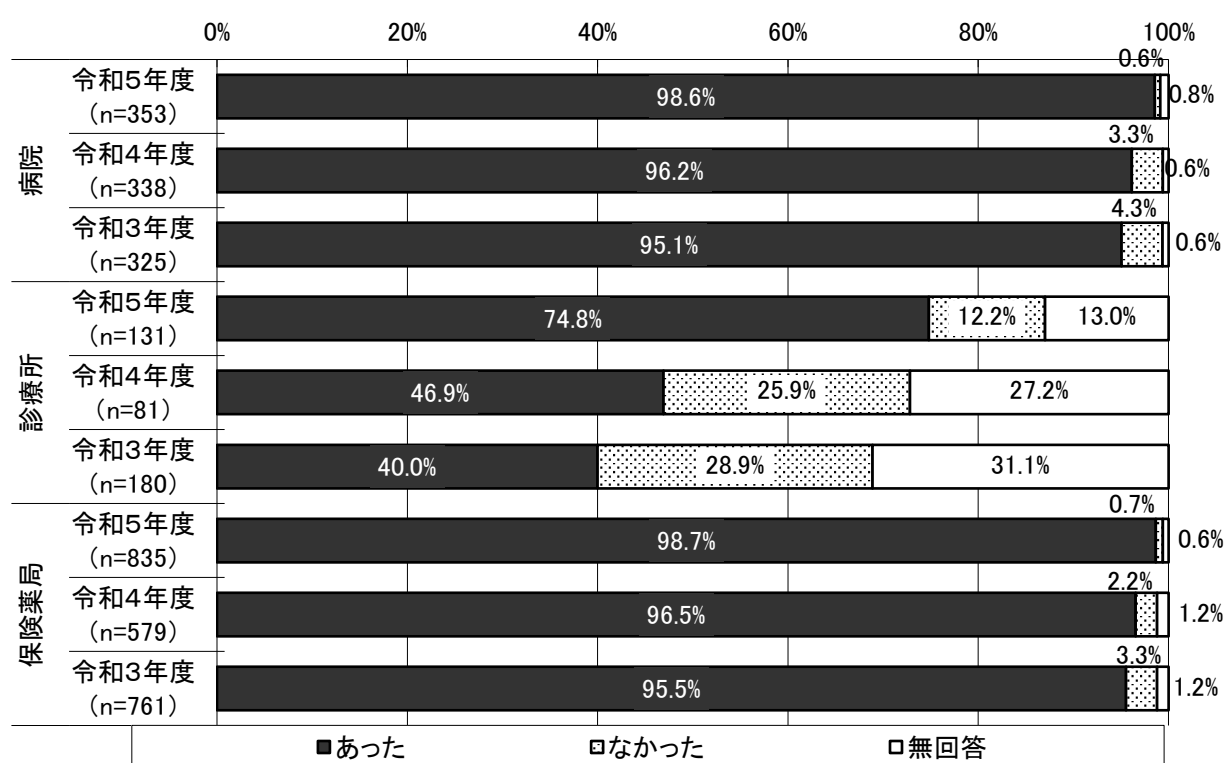
## (5) 後発医薬品の供給状況等

### ①後発医薬品の供給不足状況等

#### 1) 供給不足を経験した後発医薬品の有無

- ・ 令和5年度上半期（令和5年4月～令和5年9月）に「供給不足（出荷調整・回収等による品切れ、入手困難）」を経験した後発医薬品が「あった」という割合は、病院が98.6%、診療所が74.8%、保険薬局が98.7%であった。

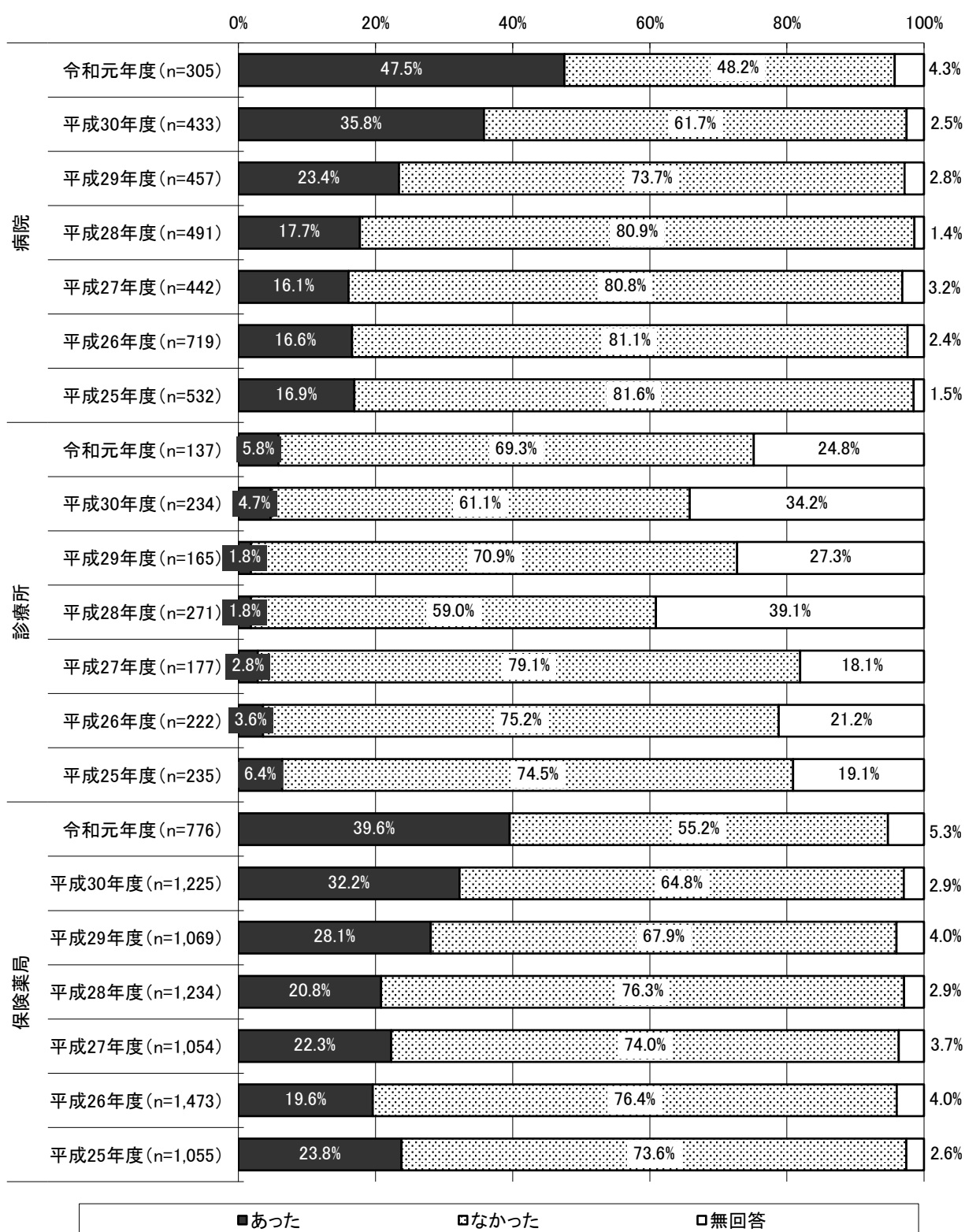
図表 3- 72 供給不足を経験した後発医薬品の有無（各年度上半期の半年間）  
【病院、診療所、保険薬局】



注) ・ 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

- ・ 「供給不足」とは、限定出荷、供給停止、品切れ、入手困難等を指す。ただし、令和3年度、令和4年度調査では「供給不足（出荷調整・回収等による品切れ、入手困難）」と記載して調査を実施した。
- ・ 以前は、前年度1年間の品切れの有無について尋ねる質問であった。

(ご参考) 品切れとなった後発医薬品の有無 (各年度1年間) 【病院、診療所、保険薬局】

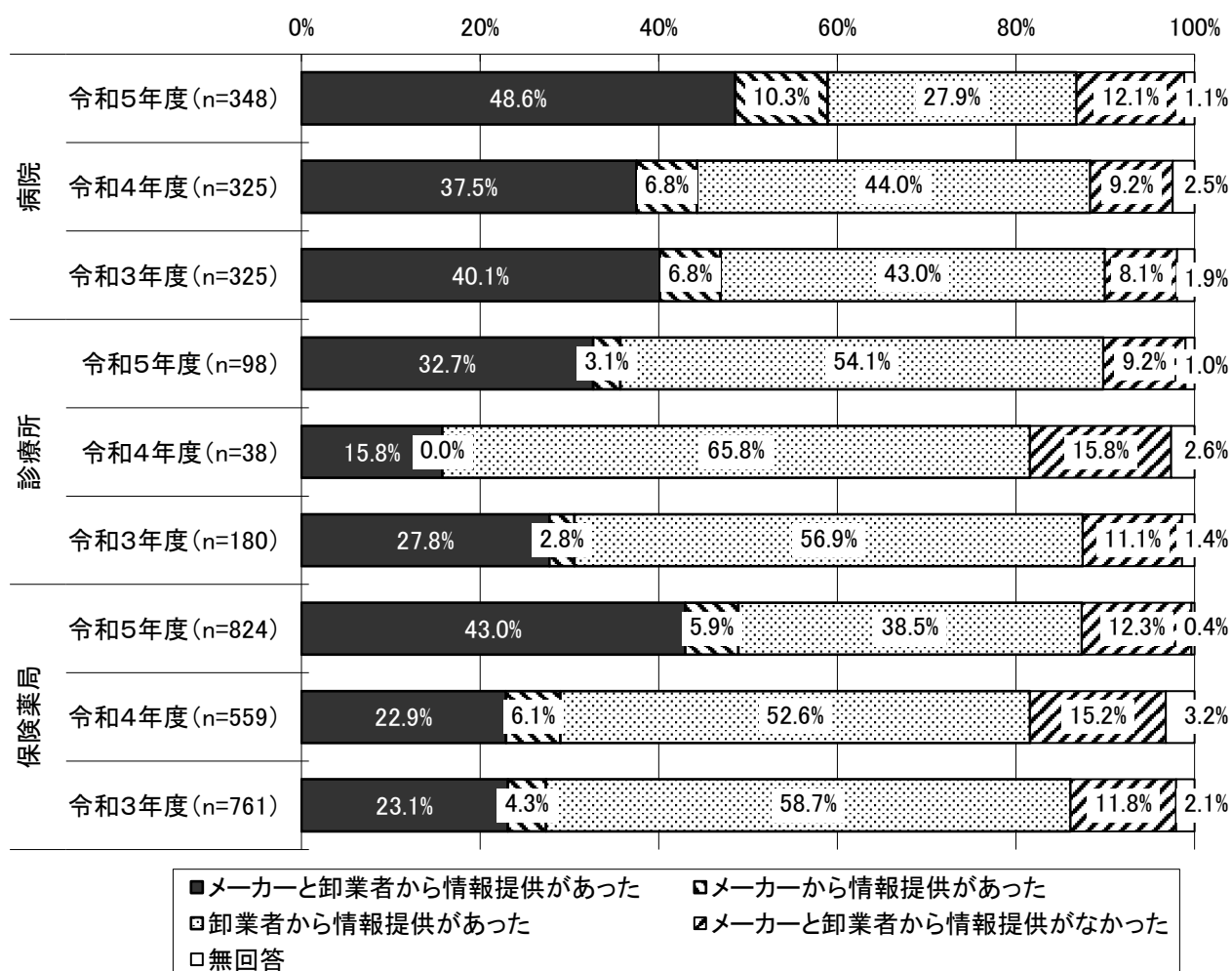


注) ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。  
 ・「品切れ」とは、厚生労働省の定義では、注文日を含めた供給不能期間が、平日は2~3日(遠隔地は4日)、土日を挟んだ場合は2~5日(遠隔地は5~6日)以上の場合のことをいう。

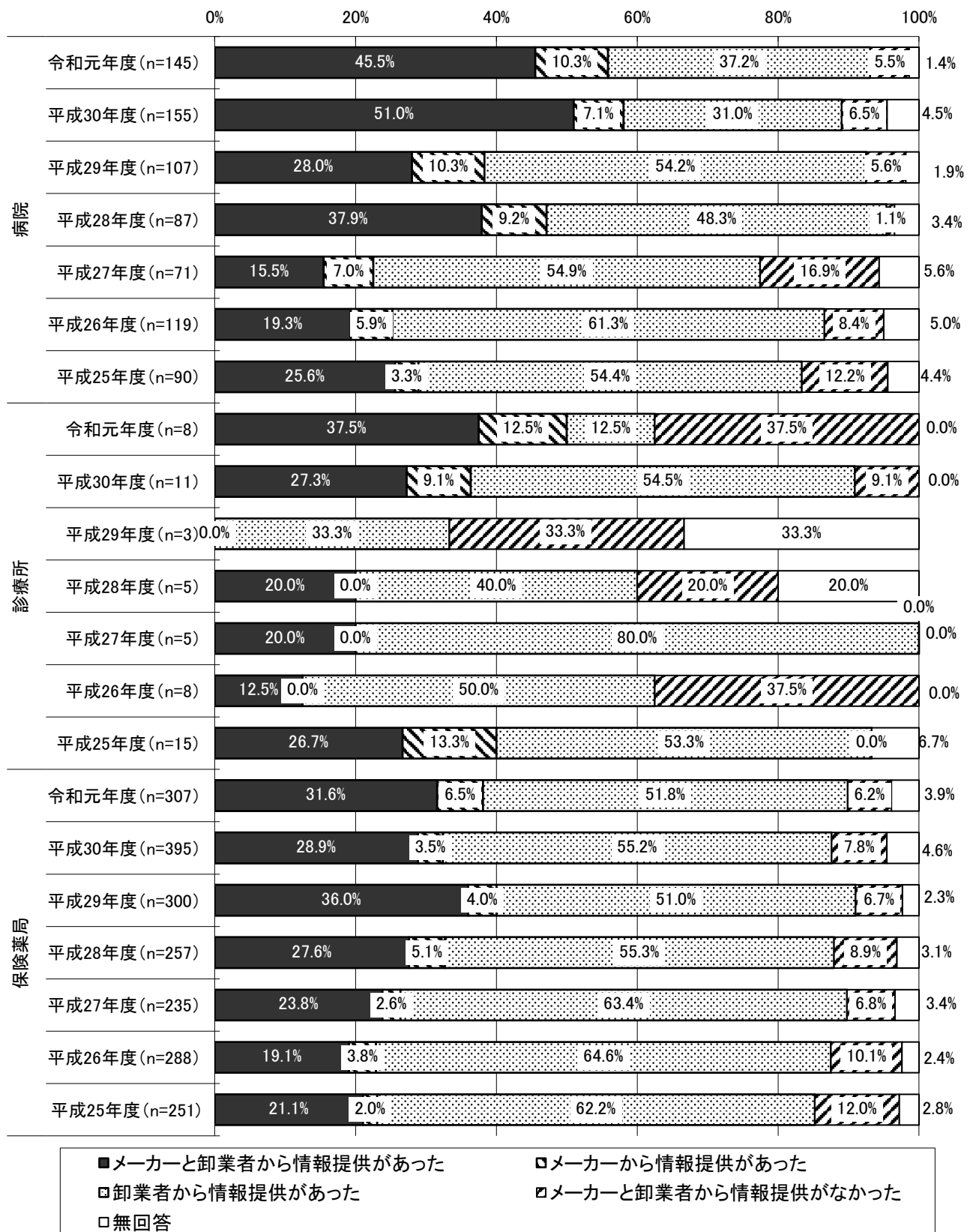
## 2) 供給不足時におけるメーカーまたは卸業者からの情報提供状況

- 令和5年度上半期に「供給不足」となった後発医薬品が「あった」と回答した施設に対して、供給不足時に、代替品や供給再開の目途等、メーカーまたは卸業者から情報提供があったかを尋ねた結果、病院、保険薬局では「メーカーと卸業者から情報提供があった」が最も多かった（病院48.6%、保険薬局43.0%）。診療所では「卸業者から情報提供があった」（54.1%）が最も多かった。
- 「メーカーと卸業者から情報提供がなかった」という回答が、病院では12.1%、診療所では9.2%、保険薬局では12.3%であった。

図表 3- 73 供給不足時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況  
 （供給不足を経験した後発医薬品がある施設）（各年度上半期）  
 【病院、診療所、保険薬局】



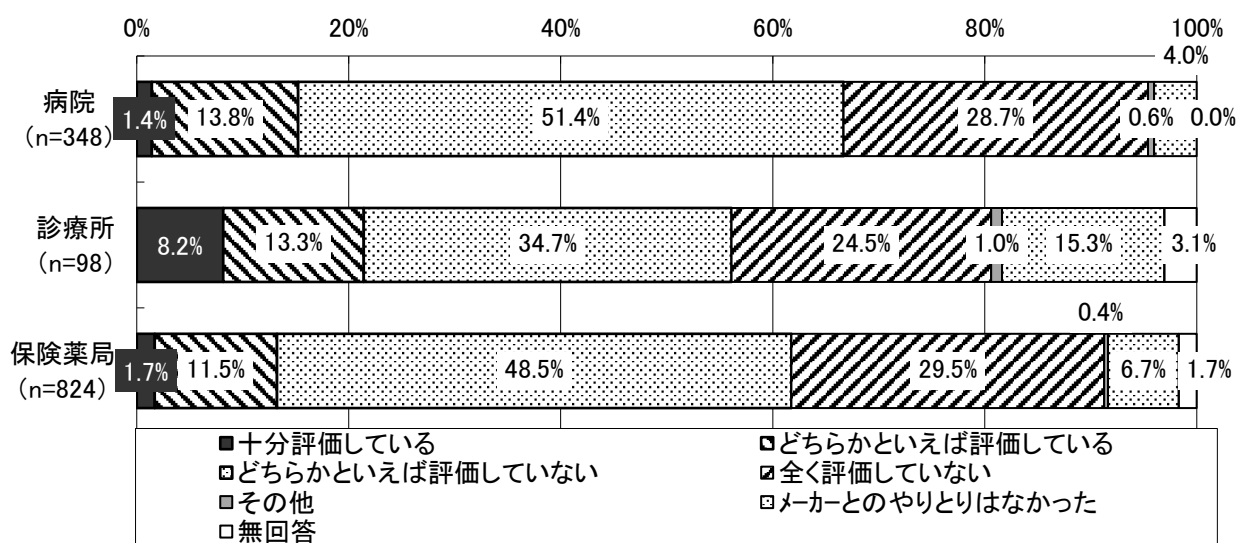
(ご参考) 品切れ時のメーカーまたは卸業者からの情報提供状況  
 (品切れとなった後発医薬品がある施設 (1年間) 【病院、診療所、保険薬局】)



### 3) 供給不足時のメーカーの対応への評価

- ・ 令和5年度上半期に「供給不足」となった後発医薬品が「あった」と回答した施設に対して、供給不足時のメーカーの対応についての評価を尋ねたところ「評価している」（「十分評価している」+「どちらかといえば評価している」）の割合は、病院では15.2%、診療所では21.5%、保険薬局では13.2%であった。
- ・ 「評価していない」（「全く評価していない」+「どちらかといえば評価していない」）の割合は、病院では80.1%、診療所では59.2%、保険薬局では78.0%であった。

図表 3- 74 供給不足時のメーカーの対応への評価（供給不足となった後発医薬品がある施設）  
（令和5年度上半期）【病院、診療所、保険薬局】



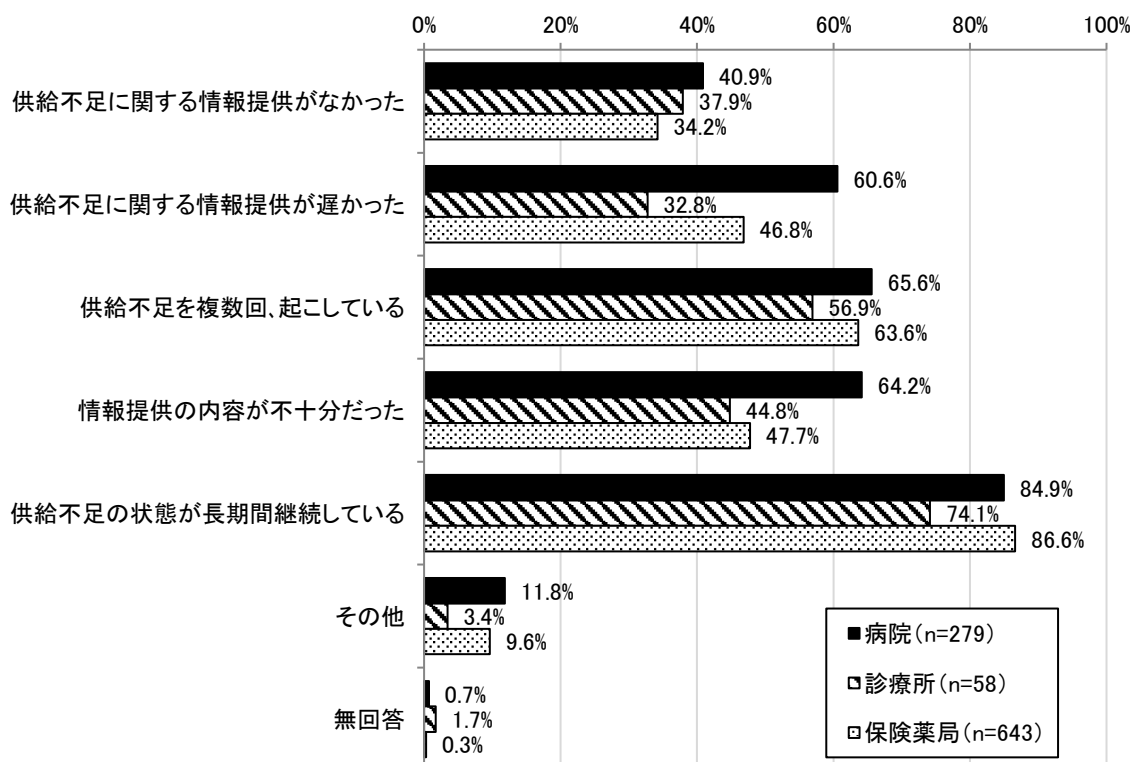
注) 過去調査と選択肢が異なる。

#### 4) 供給不足時のメーカーの対応への不満点

- ・ 供給不足時のメーカーの対応への不満点としては、病院、診療所、保険薬局のいずれも「供給不足の状態が長期間継続している」（病院 84.9%、診療所 74.1%、保険薬局 86.6%）が最も多かった。

図表 3- 75 供給不足時のメーカーの対応への不満点

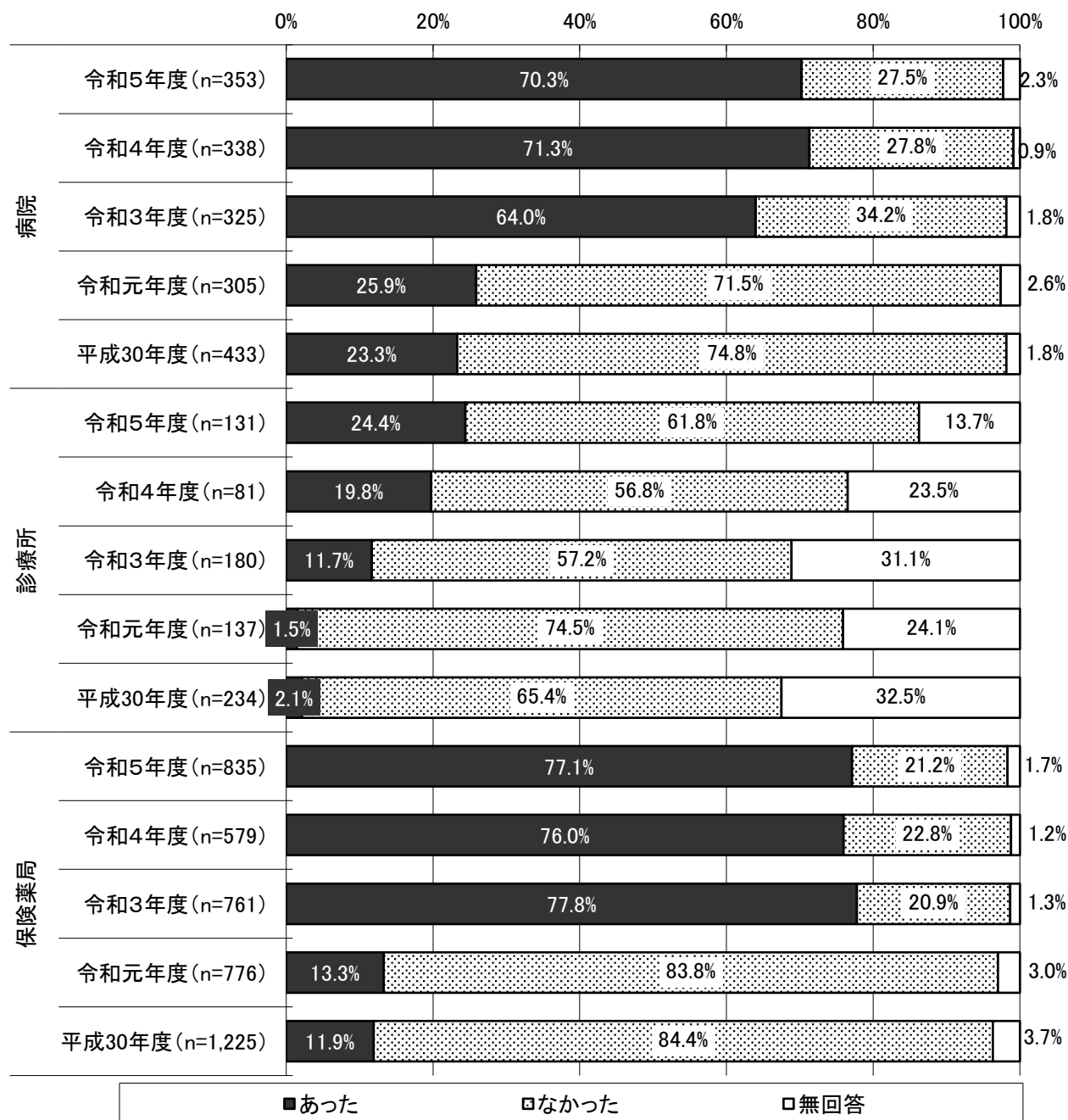
（「十分評価している」「どちらかといえば評価している」以外を回答した施設、複数回答）  
 （令和 5 年度上半期）【病院・診療所・保険薬局】



## ②後発医薬品の新規取引状況

- ・令和5年度上半期（令和5年4月～9月）に新規取引を断られた後発医薬品が「あった」という割合は、病院が70.3%、診療所が24.4%、保険薬局が77.1%であった。

図表 3- 76 新規取引を断られた後発医薬品の有無【病院、診療所、保険薬局】



注) ・診療所調査については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。

・「令和3年度」「令和4年度」「令和5年度」は各年度上半期（4月～9月）の半年間。他は当該年度1年間。

図表 3- 77 新規取引を断られた後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）

【病院】

（単位：品目）

各年度の合計値	病院				
	令和5年度 (n=193)	令和4年度 (n=186)	令和3年度 (n=164)	令和元年度 (n=55)	平成30年度 (n=81)
期間中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数	1,378	1,566	1,368	124	172
期間中に新規取引を断られた、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	7.1	8.4	8.3	2.3	2.1

注) 「令和3年度」「令和4年度」「令和5年度」は各年度上半期（4月～9月）の半年間。他は当該年度1年間。

図表 3- 78 新規取引を断られた後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）

【診療所】

（単位：品目）

各年度の合計値	診療所				
	令和5年度 (n=24)	令和4年度 (n=13)	令和3年度 (n=16)	令和元年度 (n=1)	平成30年度 (n=5)
期間中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数	164	68	77	3	32
期間中に新規取引を断られた、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	6.8	5.2	4.8	3.0	6.4

注) ・診療所については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

・「令和3年度」「令和4年度」「令和5年度」は各年度上半期（4月～9月）の半年間。他は当該年度1年間。

図表 3- 79 新規取引を断られた後発医薬品品目数（非該当・無回答の施設は除く）

【保険薬局】

（単位：品目）

各年度の合計値	保険薬局				
	令和5年度 (n=486)	令和4年度 (n=332)	令和3年度 (n=435)	令和元年度 (n=66)	平成30年度 (n=132)
期間中に新規取引を断られた後発医薬品の品目数	9,218	5,466	5,829	136	175
期間中に新規取引を断られた、1施設あたりの後発医薬品の平均品目数	19.0	16.5	13.4	2.1	1.3

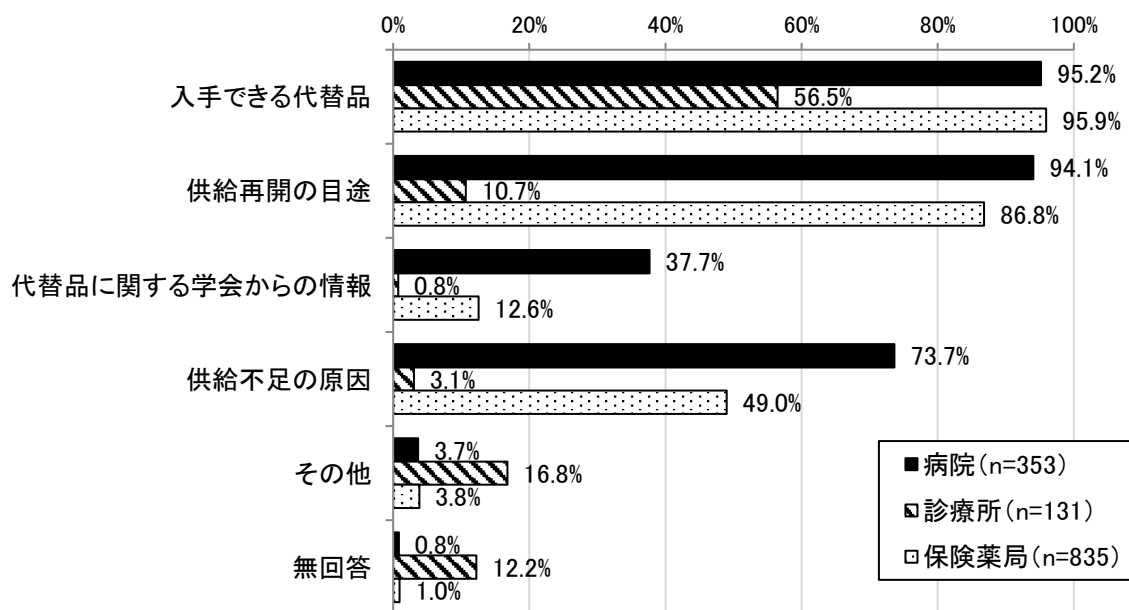
注) 「令和3年度」「令和4年度」「令和5年度」は各年度上半期（4月～9月）の半年間。他は当該年度1年間。



### ③供給不足が発生した場合に必要な情報

- ・後発医薬品の供給不足が発生した場合に必要な情報を尋ねたところ、いずれも「入手できる代替品」が最も多く（病院 95.2%、診療所 56.5%、保険薬局 95.9%）、次いで「供給再開の目途」（病院 94.1%、診療所 10.7%、保険薬局 86.8%）であった。

図表 3- 80 後発医薬品の供給不足が発生した場合に必要な情報（複数回答）  
（令和 5 年度）【病院・診療所・保険薬局】

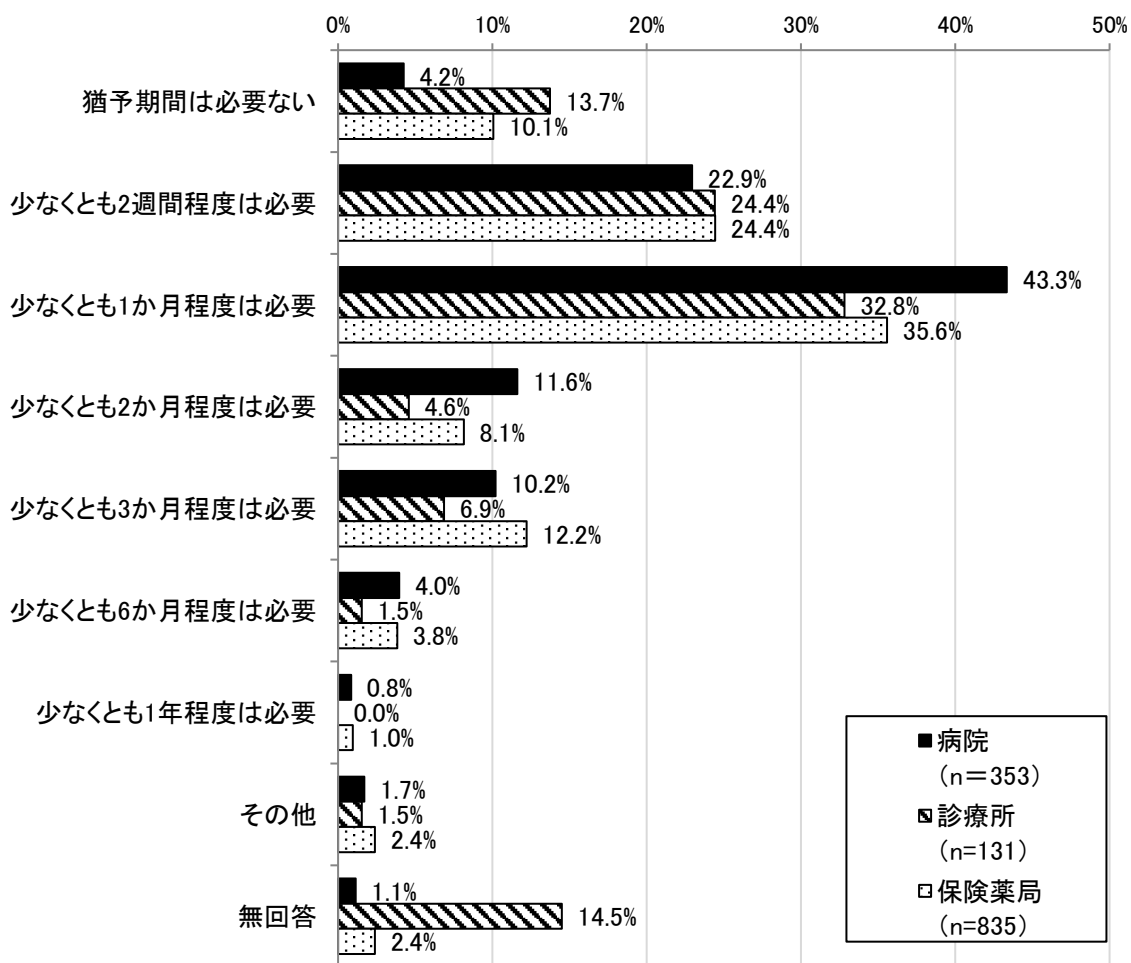


注) 診療所については、有床診療所及び院内処方をしている診療所を対象としている。

#### ④他の医薬品への切替に必要な猶予期間

- ・後発医薬品の供給停止・供給不足についての連絡は、供給停止日までどのくらい猶予があれば、変更薬の選定・施設内での了承・オーダリングシステムなどへの対応等含めて、問題なく他の医薬品への切替が可能か尋ねたところ、病院、診療所、保険薬局いずれも「少なくとも1か月程度は必要」（病院 43.3%、診療所 32.8%、保険薬局 35.6%）が最も多かった。

図表 3- 81 後発医薬品の供給停止連絡から他の医薬品への切替に要する猶予期間  
（令和4年度、単数回答）【病院、診療所、保険薬局】

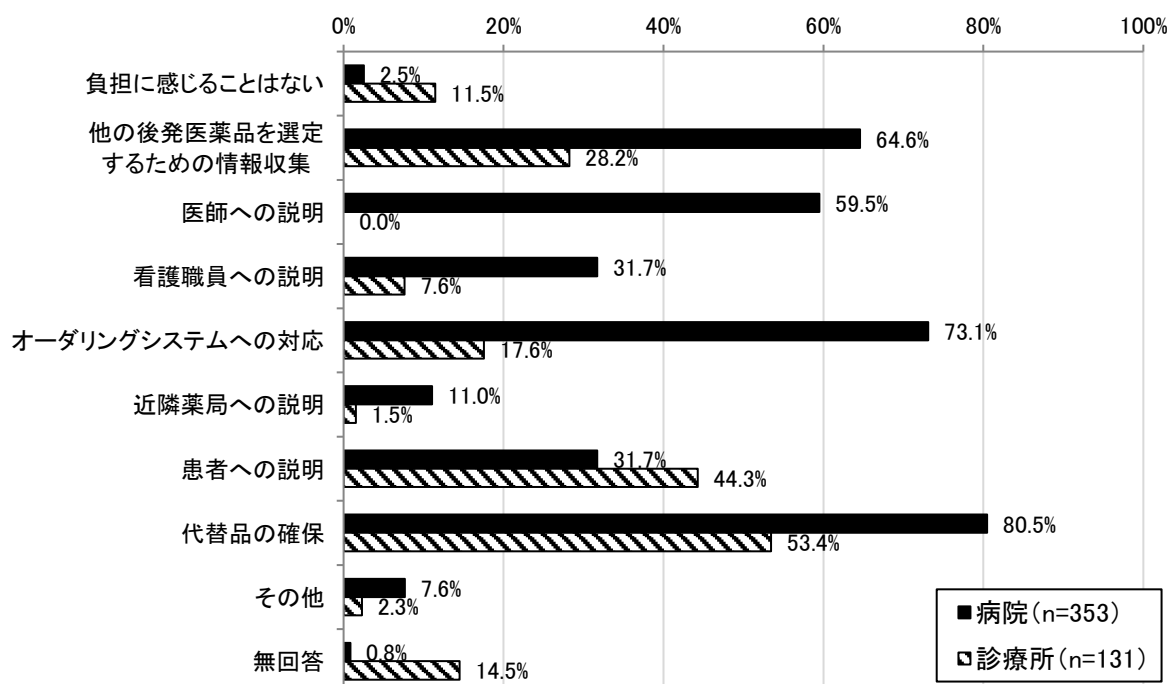


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑤後発医薬品を他の銘柄に切り替える際に負担に感じていること

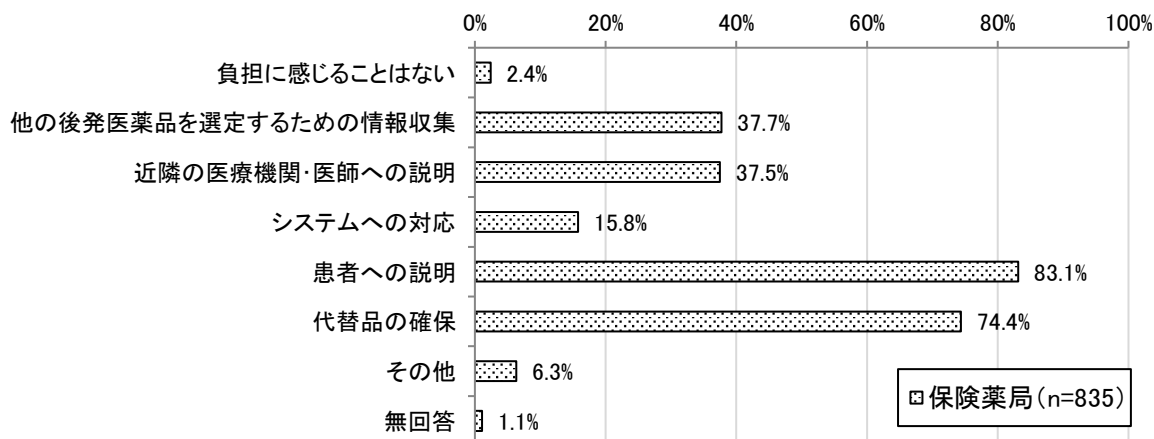
- ・ 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じることは、病院では「代替品の確保」が 80.5%で最も多く、次いで「オーダリングシステムへの対応」(73.1%)、「他の後発医薬品を選定するための情報収集」(64.6%)、「医師への説明」(59.5%)であった。
- ・ 診療所でも「代替品の確保」が 53.4%で最も多く、次いで「患者への説明」(44.3%)、「他の後発医薬品を選定するための情報収集」(28.2%)であった。
- ・ 保険薬局では「患者への説明」が 83.1%で最も多く、次いで「代替品の確保」(74.4%)であった。

図表 3- 82 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）【病院・診療所】



注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

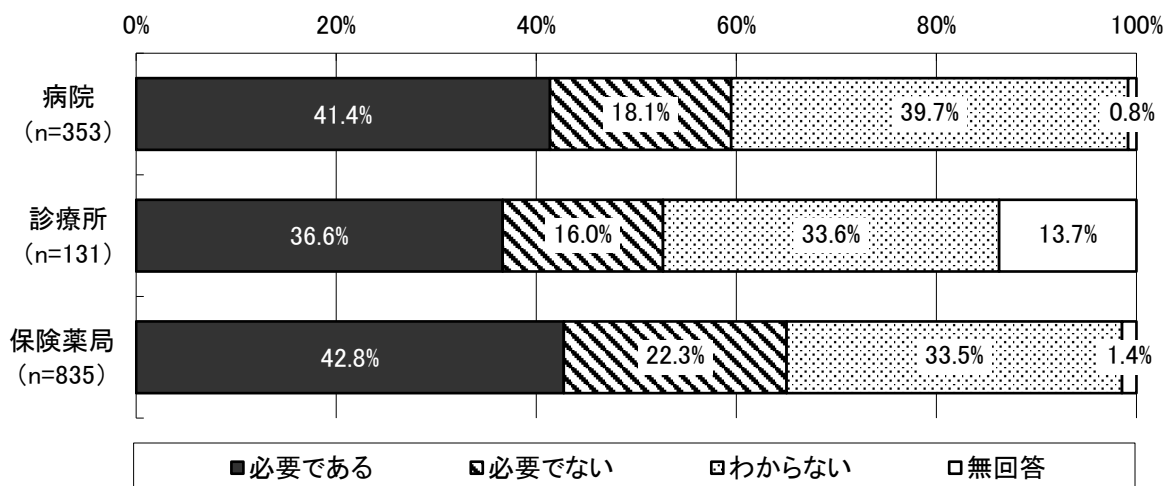
図表 3- 83 後発医薬品の銘柄切替で負担に感じること（複数回答）【保険薬局】



### ⑥変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性

- ・ 変更薬を選定する際に後発医薬品の共同開発品に関する情報が「必要である」と回答した割合は、病院が41.4%、診療所が36.6%、保険薬局では42.8%であった。

図表 3- 84 変更薬選定の際の共同開発品に関する情報の必要性（令和5年度）  
【病院、診療所、保険薬局】

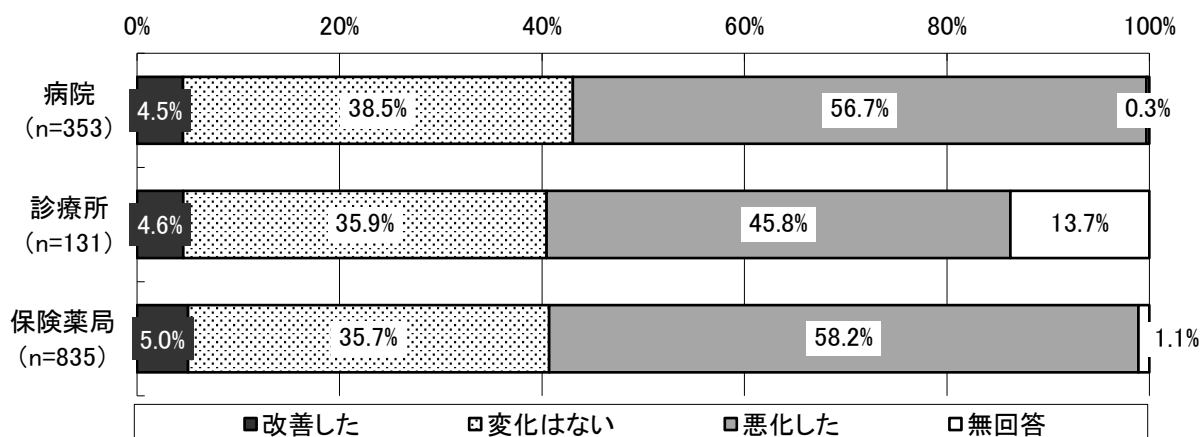


注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

### ⑦後発医薬品供給体制の改善状況

- ・ 後発医薬品供給体制が1年前と比較して「改善した」と回答した割合は、病院が4.5%、診療所が4.6%、保険薬局が5.0%であった。「悪化した」が病院では56.7%、診療所では45.8%、保険薬局では58.2%であった。

図表 3- 85 後発医薬品供給体制の改善状況（1年前との比較）（令和5年度）  
【病院、診療所、保険薬局】



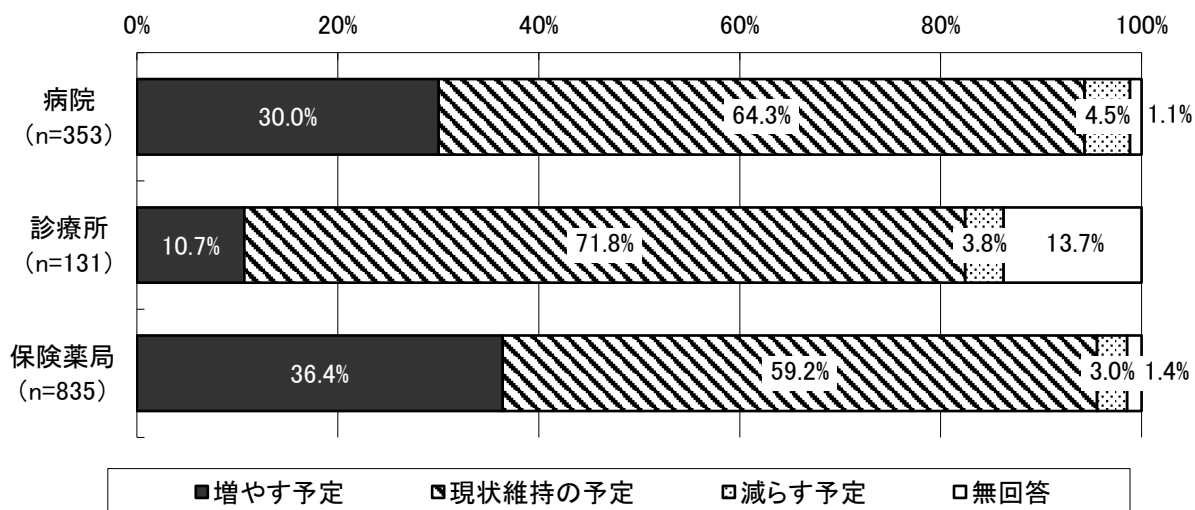
注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

⑧後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定

- ・ 後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定については、「現状維持の予定」が病院では 64.3%、診療所では 71.8%、保険薬局では 59.2%であった。また、「増やす予定」が病院では 30.0%、診療所では 10.7%、保険薬局では 36.4%であった。

図表 3- 86 後発医薬品の備蓄品目数の今後の予定（令和 5 年度）

【病院、診療所、保険薬局】



注) 診療所調査については、有床診療所及び院内処方を行っている診療所を対象としている。

## (6) 後発医薬品使用促進に関する考え等

### ①後発医薬品メーカーに望むこと

#### 【病院】

##### ○望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、「供給不足が発生しないこと」(90.7%)が最も高く、次いで「供給停止・供給不足が発生した場合に代替品を提案するなど、適切な対応を図れること」(85.3%)、「供給停止をしないこと」(80.5%)であった。

##### ○最も望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むことも同様に、「供給不足が発生しないこと」(33.0%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(27.3%)、「供給停止・供給不足が発生した場合に代替品を提案するなど、適切な対応を図れること」(20.2%)であった。

#### 【診療所】

##### ○望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、「供給不足が発生しないこと」(84.8%)が最も高く、次いで「供給停止・供給不足が発生した場合に代替品を提案するなど、適切な対応を図れること」(71.6%)、「供給停止をしないこと」(67.4%)であった。

##### ○最も望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むことも同様に、「供給不足が発生しないこと」(36.4%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(22.0%)、「供給停止・供給不足が発生した場合に代替品を提案するなど、適切な対応を図れること」(19.2%)であった。

#### 【保険薬局】

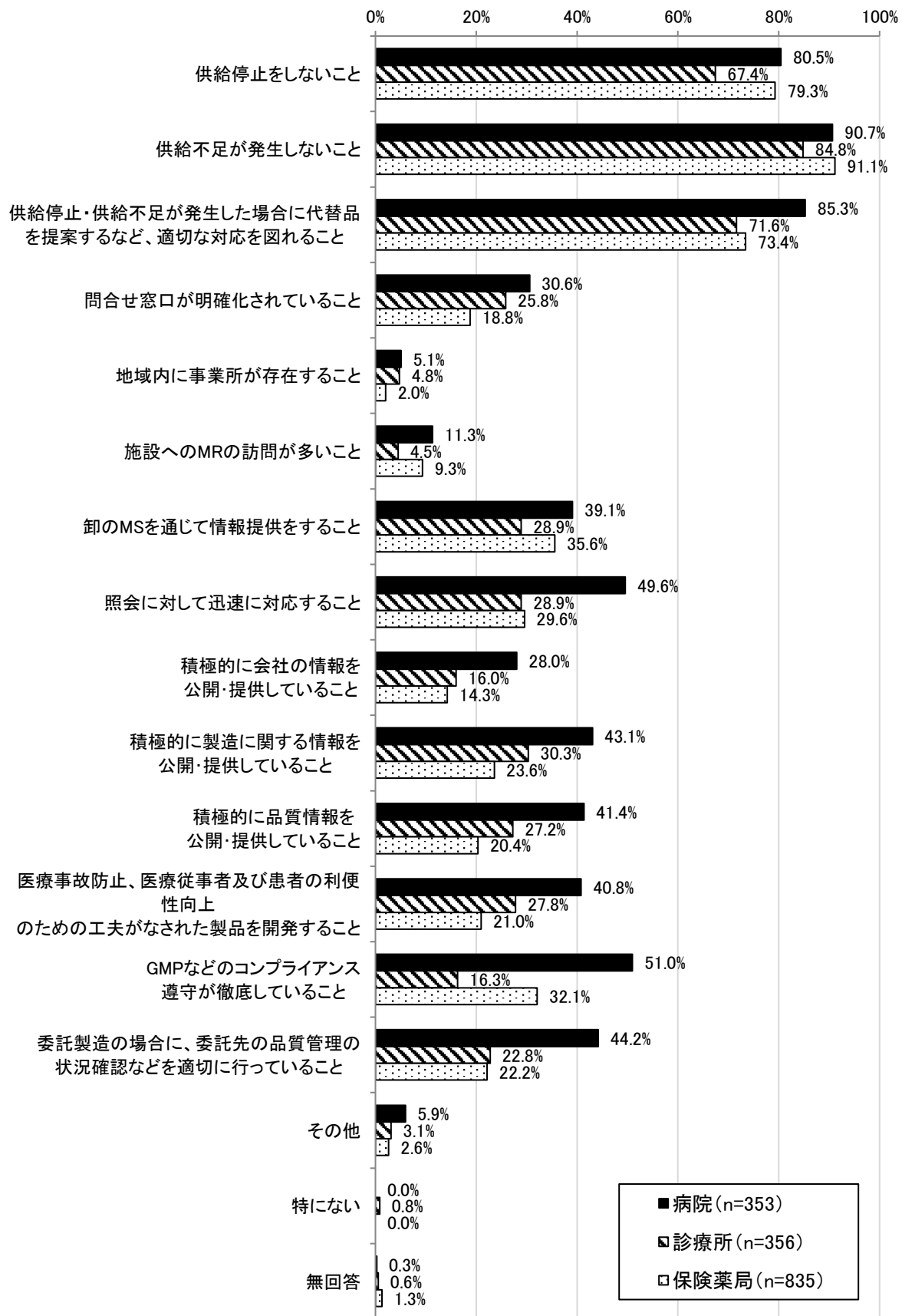
##### ○望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに望むこととして、「供給不足が発生しないこと」(91.1%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(79.3%)、「供給停止・供給不足が発生した場合に代替品を提案するなど、適切な対応を図れること」(73.4%)であった。

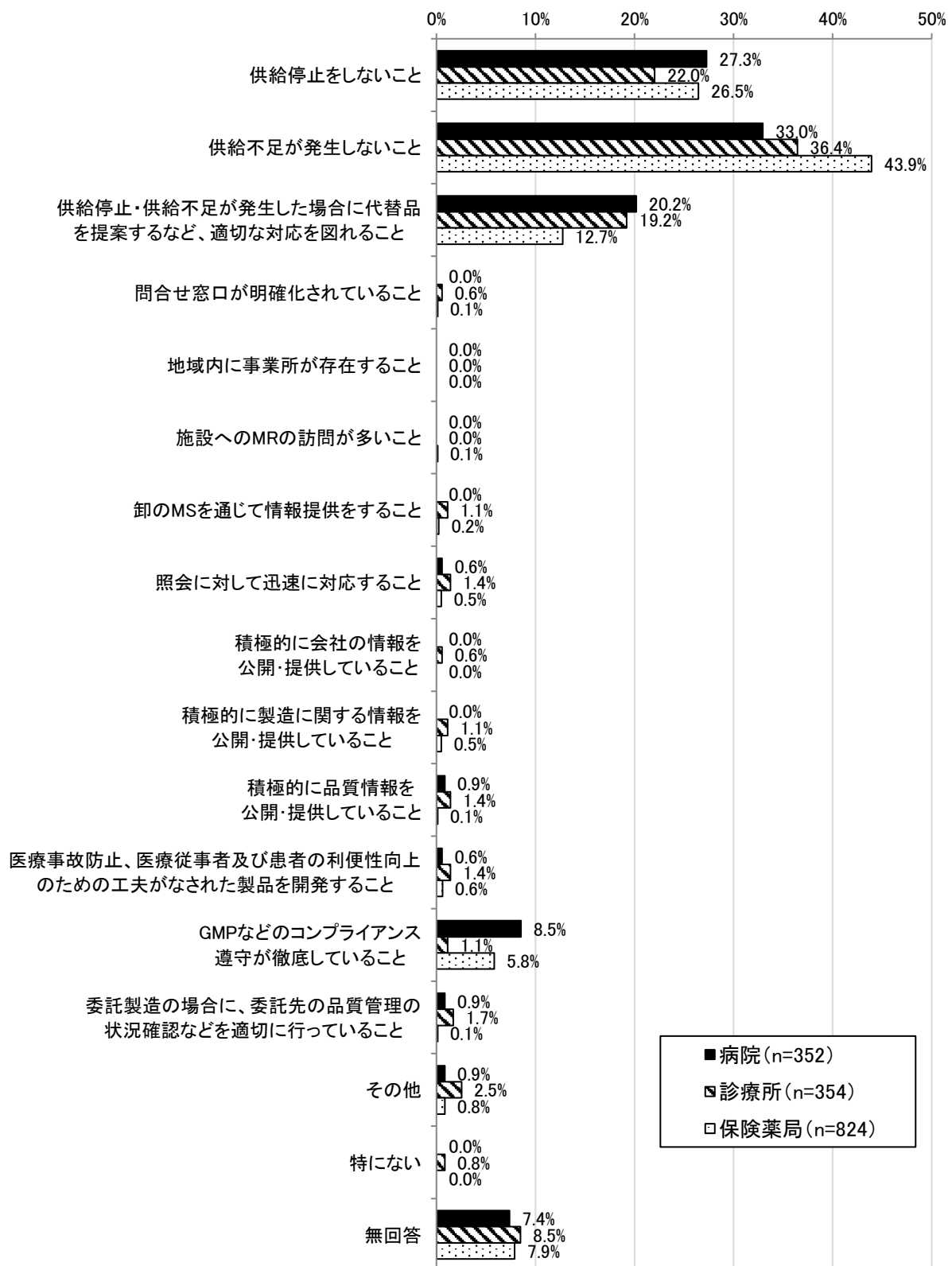
##### ○最も望むこと

- ・ 後発医薬品メーカーに最も望むことも同様に、「供給不足が発生しないこと」(43.9%)が最も高く、次いで「供給停止をしないこと」(26.5%)、「供給停止・供給不足が発生した場合に代替品を提案するなど、適切な対応を図れること」(12.7%)であった。

図表 3- 87 後発医薬品メーカーに望むこと（複数回答）【病院・診療所・保険薬局】



図表 3- 88 後発医薬品メーカーに最も望むこと  
 (メーカーに望むことについて「特にない」と無回答を除く、単数回答)  
 【病院・診療所・保険薬局】

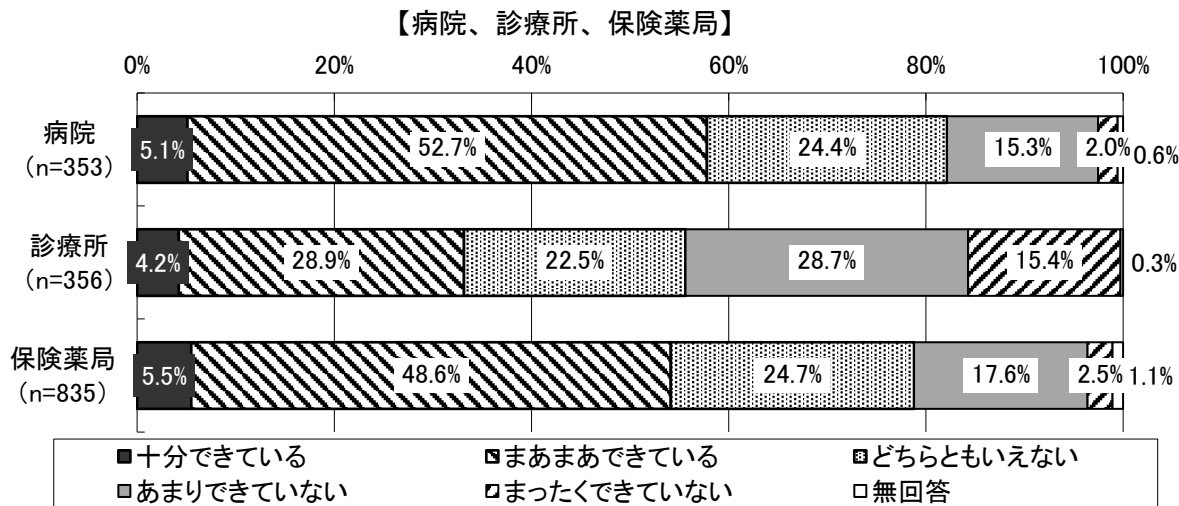




②後発医薬品に関する情報入手状況

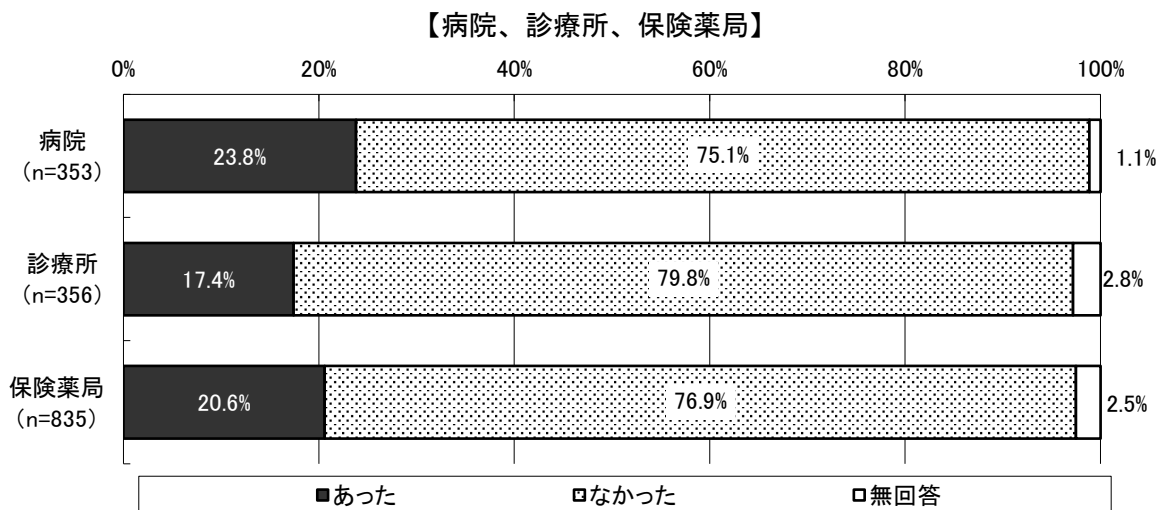
- ・ 後発医薬品メーカーのホームページやMR等からの情報入手については、病院、保険薬局ともに「まあまあできている」が最も多かった。また、「十分できている」「まあまあできている」を合わせた割合は、病院が57.8%、保険薬局が54.1%であった。
- ・ 一方、診療所では「あまりできていない」「まったくできていない」の割合が病院・保険薬局と比較して高かった。

図表 3- 89 後発医薬品メーカーのホームページやMR等からの情報収集状況（令和5年度）



- ・ 後発医薬品の情報を入手できず困った経験が「あった」という割合は、病院が23.8%、診療所が17.4%、保険薬局が20.6%であった。

図表 3- 90 後発医薬品の情報を入手できず困った経験の有無（直近1年間）



図表 3- 91 入手できなくて困った後発医薬品の情報（自由記述式）

【病院】

○供給に関する情報

- ・ 供給再開の目途が不明（同旨含め 4 件）。
- ・ いつ入荷するのか、次回はいつ届くのか、不透明なことが多い（同旨含め 4 件）。
- ・ 薬の供給状況（同旨含め 3 件）。
- ・ 供給停止、出荷制限（同旨含め 2 件）。
- ・ 正しい市場の流通状況（同旨含め 2 件）。
- ・ 出荷調整あるいはその解除の情報（同旨含め 2 件）。
- ・ 供給再開情報、販売中止情報。
- ・ 供給停止・不足情報、代替薬確保。
- ・ 急に出荷停止になってしまったこと。
- ・ 咳止めが 1 年程ずっと品薄となっており、何故品薄かの情報はメーカーより何もなく、COPD の患者様で、どうしても変更できない薬だったので手配に困難を要した。
- ・ 供給体制の不備の事由。
- ・ 日本ジェネリック製薬協会が会員会社の供給調整状況を 2023 年 6 月以降発出しなくなった。
- ・ 供給不足である事をメーカーの担当からも連絡が来ないため、HP で調べたが不足から数か月経っても発表されておらず、結局本社に電話した。
- ・ 供給不足・供給停止の薬剤に対して、出荷再開の目途が全く分からないと長期間返答され、その後販売中止とされている件等。
- ・ 近隣の薬局への供給状況。
- ・ 供給再開目途、「限定出荷」の具体的内容。
- ・ いつ納品できるか、どれくらい入るのか卸業者自身も情報を持っていない。メーカー主導で動いている体制が困る。
- ・ 出荷調整情報や販売中止情報がすぐに入らなかったこと。
- ・ ある日突然、発注したものが全く入荷できなくなり、その情報も今後のことも全く情報がない。
- ・ 納品未定としか言われない。
- ・ 適応追加時の連絡がなかった。
- ・ 承認されているが、発売しているか不明であった薬剤が数品目あった。
- ・ 供給再開時期、代替可能薬の供給の安定性、流通量。
- ・ 供給停止・供給不足による医薬品メーカー出荷停止時期と在庫。
- ・ 供給停止理由（HP 掲載と実体の不一致、情報の氾濫が起きていた）。
- ・ 供給停止や限定出荷の情報が入らなかったことがある。
- ・ 問題の原因、安定供給となる時期等。
- ・ 供給不足の情報が製薬会社から来ておらず、卸に発注をかけた時点で注文を断られ、供給不足が判明した。
- ・ 供給停止・製造中止・販売移管で経過措置になっても連絡がなく、医事から注意を受けた。
- ・ 出荷停止の詳細な理由や再開の見通し。

- ・販売中止後になってから情報が入ってきた。
- ・出荷調整の連絡がない。あっても遅いか、関連学会からの情報の方が早い。
- ・入手できない期間、1~2 か月であれば休薬・減薬を試みる事が可能となる場合もあり時間かせぎができるが、不明な場合、新規で医薬品を選定しなければならない。その時一斉に他のメーカーが新規契約を拒み何の情報も得られなくなる。
- ・事前に出荷調整となった案内がなかったため、在庫が足りなくなり処方できなくなった。
- ・ゾニサミド錠 100g「アメル」の供給再開について連絡がなく対応が遅れた。
- ・パンテチン散「テバ」の供給について。
- ・オロパタジン 5mg 錠が入らなかった。
- ・カロナールの入荷について。
- ・ブロムフェナク Na 点眼液 自主回収に伴う代替品。
- ・代替品の有無。
- ・知らないうちに出荷調整になっていて発注して発覚、代替薬を探すも全て出荷調整中で入手困難となった。
- ・供給停止となった薬剤の代替品情報。
- ・代替薬の対応が手遅れとなった。 / 等

#### ○製造等に関する情報

- ・原薬の原産国（同旨含め2件）。
- ・原薬製造国、会社、場所（工場）。
- ・原薬（バルク）元の情報を公開しないメーカーが多い。
- ・原薬製造企業名・製造委託先が非開示のことがあった。試験成績書が一部非開示のことがあった。
- ・原産国や製造・輸送ルート。 / 等

#### ○品質等に関する情報

- ・薬物動態、簡易混濁についての情報。
- ・安全性のデータなど DI 情報。
- ・副作用についての情報など、症例に関する情報は少なく提供もない。
- ・注射薬のビタミン剤で、光の安定性試験のデータが十分に収集できなかった。
- ・製品の安定性に関する情報。 / 等

#### ○ホームページ等、情報提供方法等に関する情報

- ・流通状況、HP と実際の現場では違っており、購入できなかった。
- ・例えば、無包装状態・安全性試験を HP でいまだに公開していないメーカーがある（メーカーへ問い合わせ必要）。
- ・メーカーの HP に載っていない。
- ・個々の HP を見ている余裕がないため、情報が漏れていることがある。
- ・漢方薬・抗生物質・解熱鎮痛剤・気管支拡張薬・去痰薬等、多々ありすぎて困っている。情報提供の場は大病院のみなのか。MR の人数が少ないため、すぐに連絡・確認がとれない。
- ・MR が対応できていない情報が多い。

・いつ納品できるか、どれくらい入るのか卸業者自身も情報として持っていない。メーカー主導で動いている体制が困る。

・メーカーの正式文書。 / 等

○その他

・ビソルボン注の後発はどうしても履歴がないと購入できない。販売停止までにこれだけ時間あっても増産予定しない。先発も子会社で作る気もない。

・多すぎて不明。 / 等

【診療所】

○供給に関する情報

・供給不足の再開見通しについて（同旨含め 11 件）。

・突然供給停止となること（同旨含め 3 件）。

・供給停止・不足の情報（同旨含め 2 件）。

・入手困難ということの前もっての情報と解消の時期（同旨含め 2 件）。

・提供できなくなった製品は、こちらから注文した時しかわからない。

・急に販売中止となったこと。

・当日何が入手できるのかが不明。

・薬局からないだけの説明。処方できず患者の症状が悪化している。

・製造中止になった。

・供給停止時に代替品など何があるのかわからないこと。

・後発医薬品が入手できるかどうか。いつ入手できるかわからない点。

・供給不足なのか、販売（製造）停止なのかすら、わからない。

・急に供給が不足し停止してしまう。

・出荷調整の事前情報が遅い。

・突然キシロカインが入荷されなくなったため、局麻手術に支障をきたしたが、メーカー及び卸から何の情報もなかった。

・ヒアルロン酸関節注射製剤、ジェネリック、日医工販売が品薄でいつ入荷か、卸もわからなかった時。

・鎮咳薬不足。

・咳止め・痰切り・解熱鎮痛剤について、供給不足で入手困難な状況。

・咳止め・解熱剤の不足。

・インスリン・PPI 製剤・解熱剤等の風邪薬の納入状況。

・製造中止か再開の予定があるのか、不明なこと。

・代替も不足。

・いろいろありすぎて、それに慣れて代替品を使用。

・代替薬の供給状況（どれも殆ど、出荷制限）供給不足や供給停止の案内が遅く代替品の手配に時間を要した。

・供給停止した薬品の代替品がない。

- ・供給停止時に代替品などないがあるのかわからないこと。
- ・インフルエンザワクチン、アストマリ、アンブロキシソール等、必要となる薬が入荷できない又は今後の入荷情報も未定と急に連絡が入るため困る。代替品もない時があり困っている。
- ・処方・投薬ができない。代替品（例えば鎮咳薬や去痰薬）も適応の違いがあり処方できない。
- ・代替品の情報がない。
- ・代替品を自己で探す必要がある。
- ・先発が製造中止となり後発のものを頼もうとしたが、男性ホルモンの注射製剤は取引がこれまででなかったため、渡せないと言われたが、問い合わせしても一向に返事なし。
- ・代替品で何とか対応。
- ・代替品の提案もなく、処方できない例があった。
- ・供給の不足・停止により、継続して服用したい精神科薬を代替品もなく、中止しなければならなくなった。 /等

○品質等に関する情報

- ・妊婦に使用経験が十分あったか否かデータの量の不足。
- ・有効性の情報が入手できない。
- ・アーガメイトゼリーと顆粒の飲みやすさについて。 /等

○ホームページ等、情報提供方法等に関する情報

- ・MR が来ない。
- ・問合せ先が不明。 /等

○その他

- ・咳止めや胃薬といったよく流通している薬が不足するため、対応に迫られることが頻回に及ぶ。
- ・ファイザーなどの大手が後発医薬品から撤退している。
- ・しかし薬がなくなるのが困るのであって、薬剤情報が欲しいわけではない。
- ・薬局情報。
- ・必要であることと考えるが、それ以上に先発品の価格コントロールが必要と思われる。
- ・処方時に、患者が希望する症状に対する適切なオーダーが出来ず、苦労した。
- ・電子カルテに出てこず、患者に剤形説明ができない。
- ・何種かあった。
- ・ロキソニン、抗生剤点滴用のバッグ（セフトリアキソン）、風邪薬 メジコン・ムコダイン等。
- ・フスコデ、カロナール（アセトアミノフェン）、トルリシティ皮下注。
- ・テリパラチド。 /等

【保険薬局】

○供給に関する情報

- ・供給停止（7件）。
- ・出荷再開予定日（7件）。
- ・いつ供給再開か（6件）。
- ・代替品の情報（5件）。

- ・出荷調整品目、販売中止品目（4件）。
- ・供給に関する情報（4件）。
- ・入荷予定日（3件）。
- ・供給不足（2件）。
- ・出荷調整について（2件）。
- ・急な供給停止や出荷調整（2件）。
- ・出荷調整品に入荷が遅れ、いつ入るか未定と言われ困った。
- ・供給不足について。販売終了について。知らずに発注をかけていた。知った時には別メーカーの新規が入らない状況（断られた）だった。
- ・注文してから、出荷調整とわかる（情報不足）。
- ・いつから供給不足になるか。代替はあるか。再開見込あるか。
- ・注文をして入るかどうかわからない。特に夜間、土曜日。
- ・入荷未定の情報。
- ・供給停止、経過措置などの情報。気づいたら3ヶ月後には経過措置であった。
- ・出荷調整等の情報は入手できるか。実際に当施設に入荷できるか。
- ・以前、供給が停止する予定と情報があったが、その後の経過について最新の状態が分からない。
- ・何が供給できて何が供給できないか。
- ・メーカーが卸を選定し、入荷できずグループ薬局内での移動により在庫確保を行っている。
- ・急な供給停止。
- ・販売中止になっているのを知らず、処方されたため、不足分は郵送しますとお伝えして出したら、他メーカーもその販売中止の影響で出荷調整になっていた。
- ・欠品情報。メーカーから案内が出ていないが卸から入らないことが多くあり、新規患者にいつ入荷するか目安が伝えられない。
- ・いつ、どのくらいの薬が入荷されるのか。メーカーは卸に入荷していると話が、卸には薬がないという状態が続いている。
- ・欠品の情報がない。新規で買えないことが多い。
- ・供給停止の商品にギリギリまで気付かなかった。
- ・なぜ供給不足になったのかと不足の状態がいつまでなのかと代替品の提案がなくて困った。
- ・供給停止・供給制限が卸と薬局が全く分からないこと。
- ・公開されている情報と実際の供給量が異なること。
- ・継続的に入荷していた医薬品が突然出荷調整で入荷できなくなった。
- ・正常に流通しているか。
- ・気付いたら供給が止まっていた。
- ・供給に関する封書が来ていても、供給してもらえているときもあるが、突然全く入手困難となる時。
- ・供給減の理由。
- ・供給停止の理由（処方医・患者説明の為）。
- ・卸に発注しても、品切れと言われるのみで何の情報もなかった。

- ・出荷調整や製造中止になったことが発注してから分かる。少量だが継続して使用している品目の割当てがない。
- ・メーカーHPに出している再開予定と、実際の供給開始がずれていて予定が立たなくなった。
- ・安定供給ができるかどうか。
- ・出荷停止の際、前日等直前にならないと情報提供がない。
- ・新規で処方された薬剤が出荷規制品で入荷できなかった。
- ・供給停止の時期や、代替品が分からず困った。
- ・余裕を持って供給停止案内する情報提供。
- ・供給停止になったとの知らせ。
- ・供給停止になる前に品薄であるという情報。
- ・出荷停止がいつまで続くか。原因は何か。
- ・発注品の発送予定の連絡と代替品の提案。
- ・供給不足が発生していても明確な情報がメーカーHPになく、配慮の要する患者に対して事由を示すものが迅速に手配できなかった。
- ・欠品状況について。
- ・供給不足の理由・目途・代替品の情報。
- ・出荷停止になっていた事を知らず、在庫不足になってしまった。
- ・発注は既に出荷制限で入荷なし。
- ・供給不足の原因。供給再開の目途。
- ・出荷調整になっていることを知らなくて不足時に患者に迷惑がかかった。
- ・いつ入荷できるか教えてもらえない。
- ・情報を入手する前に、注文後納品が全くなき気が付いた。
- ・新規発注できない理由、遅れる理由、いつ再開するか。
- ・GLP-1 注射出荷状況等。
- ・デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠→先発品の入荷もなくやっとのことで他メーカー入荷。カルブロック錠 8mg→全メーカー入荷せず一時先発品を調剤。ニフェジピン CR 全規格→全メーカー入荷せず一時先発品を調剤。
- ・採用・使用していたデキストロメトルファンが入荷されず、いつになるのかがどこに聞いてもわからなかった。
- ・デキストロメトルファンが入荷せず、他の代替も難しかった。
- ・どのメーカーなら入手できるのかが分からない。
- ・30日分のうち15日分は在庫あったので患者に渡せたが残り15日ずっと欠品だった。医師への連絡など大変だった。
- ・なぜ供給できないのか（月にその県に3箱だけなど極端に少ない）。
- ・「いつ供給が再開するのか、又処方元の医療機関はこの事を知っているのか」といった情報。
- ・供給不安定になっている薬品情報がわからず処方箋を受付け、他店から分譲してもらわないと調剤できなかった。
- ・出荷調整の状況や見直し。

- ・供給不足を早めに察知できないと代替への変更も難しくなること。
- ・供給不足に関する情報が遅すぎ。
- ・出荷調整が発表されていない品目の新規取引を断られた。代替品がない場合の対応について。出荷調整の原因・理由・今後の見通し。
- ・供給状況、供給不足の原因。
- ・担当 MR に連絡しても謝るばかりで納入はなかった。
- ・メーカーから情報が公開される前に、流通が滞り理由がわからなかった。
- ・あまり動かない後発医薬品であると知らないうちに出荷調整になっていた。
- ・出荷停止や限定出荷となった時の在庫状況や出荷再開の目処。
- ・出荷調整の見通し。
- ・出荷調整の連絡がないのに卸から入荷できない、再開したはずなのに入荷しないなど、サイレント調整があった。
- ・いつの間にか製造中止になっている。
- ・いつぐらいに供給が再開されるかの見通しを示していただいた。
- ・突然、薬が入荷しなくなり代替が用意できる前に患者が来局。
- ・実績よりも入荷数が減少した時、その根拠の提示がなかった。
- ・流通について。
- ・急に出荷規制になっており、その情報がなかったため納品がなかった。
- ・販売後、すぐに制限がかかる。メーカーの在庫・出荷量に限界を感じる。
- ・いつごろ薬が入るのか、出荷調整の代替品。
- ・代替が入荷不能。
- ・代替品（先発も含む）を5回位変更した。
- ・代替品も手に入らなくて、調剤をお断りした。
- ・イトリゾールの後発品希望の患者に、先発同様のカプセル剤形の薬が品薄となり錠剤のものを手配したが説明に戸惑った。
- ・あまりにもジェネリック発売中止が多くて困っている。
- ・代替薬がない薬についての医療機関の情報提供。
- ・切替え先が見つからない。 / 等

#### ○製造等に関する情報

- ・委託製造しているかどうか明示されていない。どこの原薬メーカーを使っているかわからない。
- ・後発品を促進すると先発メーカーの生産数が減るので、後発メーカーが大きい所1社が製造中止になれば、他の後発メーカーと先発メーカーでも補えなくなってしまうので対策してほしい。
- ・リマプロスト「日医工」がオパルモンと同一の工場の敷地であると聞いているが生産ラインも同一かまでは聞けず、オーソライズドジェネリックであり同じであると患者に説明しにくい。 / 等

#### ○品質等に関する情報

- ・先発品と後発品の適応症が異なる製品の適正情報。流通状況など在庫数確認を得る術がなく、実際に納品・患者への提供が滞ったことがあった。



・軟膏の配合変化データ。 /等

○ホームページ等、情報提供方法等に関する情報

- ・MRの訪問が激減し経過措置等の情報が全くなかった。
- ・入荷されない医薬品について、出荷調整になっているかどうか調べた時に、メーカーHPでは出荷調整品に記載されていなかった。出荷停止品でもなかったため、どうして入荷されないのか疑問が残った。
- ・カルボシステインDS。もう半年注文出しているが、入らないがMRからの情報など一切ない。
- ・情報がない。
- ・メーカーMRの対応が画一的で、全て卸問屋に丸投げするような対応は、物流がどこにあるのか不満、アンフェア。
- ・出荷の状態の情報がすぐに出ないため、自分で調べて出荷停止・限定出荷を知ったことが多い。
- ・出荷調整により実績以下の納入数にもかかわらず、次回納入予定や数量が公表されないため処方医へ情報伝達する際、具体的に言えない。
- ・サワイのテプレノンでカプセルは大丈夫と情報提供あり。その後やっぱり回収しますということになった。おかげで先発品も出荷調整になって入荷困難に。
- ・最終的に入手できているが「噂」が先行。当然根拠があると思うが、ホームページになくスピード感がない。
- ・何の連絡もなく、注文したら調整品です、ありません、だけというのは、医療以前にビジネスとして、社会のあり方としておかしいです。
- ・そもそも訪問してこないのので、質問することや疑問があってもどうすることもできない。必要であればTelして聞く。
- ・MR（担当者）への連絡・確認。
- ・メーカー担当者にたずねても流通に関する明確な理由・原因・見通しが回答されない。
- ・入荷しないのでHPを見ても理由が書いてない。
- ・問合せ窓口がHPから見つからない。 /等

○その他

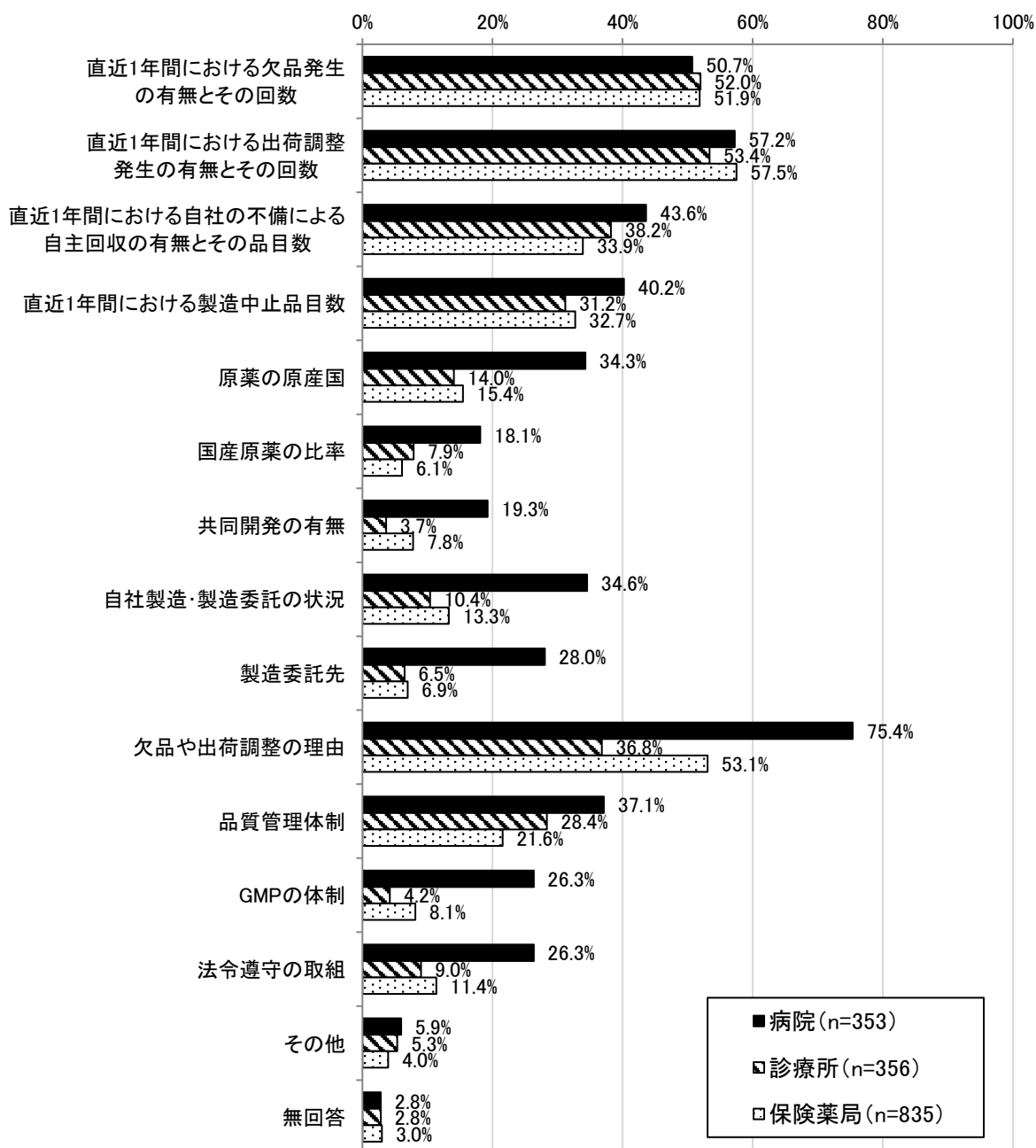
- ・メジコン、アスペリン。
- ・SG配合顆粒、メジコン、ベタヒスチン、チザニジン。
- ・アトモキセチン。
- ・テプレノン「サワイ」どうなっているか。
- ・サワイの情報。
- ・後発品加算の除外品目。
- ・類似薬を処方医に相談・変更した。
- ・何もないこと。
- ・パッケージ変更など微小な情報。
- ・メーカーの連絡先が不明。
- ・会社名の変更。 /等

### ③後発医薬品メーカーから入手したい情報

- ・後発医薬品メーカーから入手したい情報については、病院では「欠品や出荷調整の理由」(75.4%)が、診療所では「直近1年間における出荷調整発生の有無とその回数」(53.4%)が、保険薬局では「直近1年間における出荷調整発生の有無とその回数」(57.5%)が最も多かった。

図表 3- 92 後発医薬品メーカーから入手したい情報（複数回答）

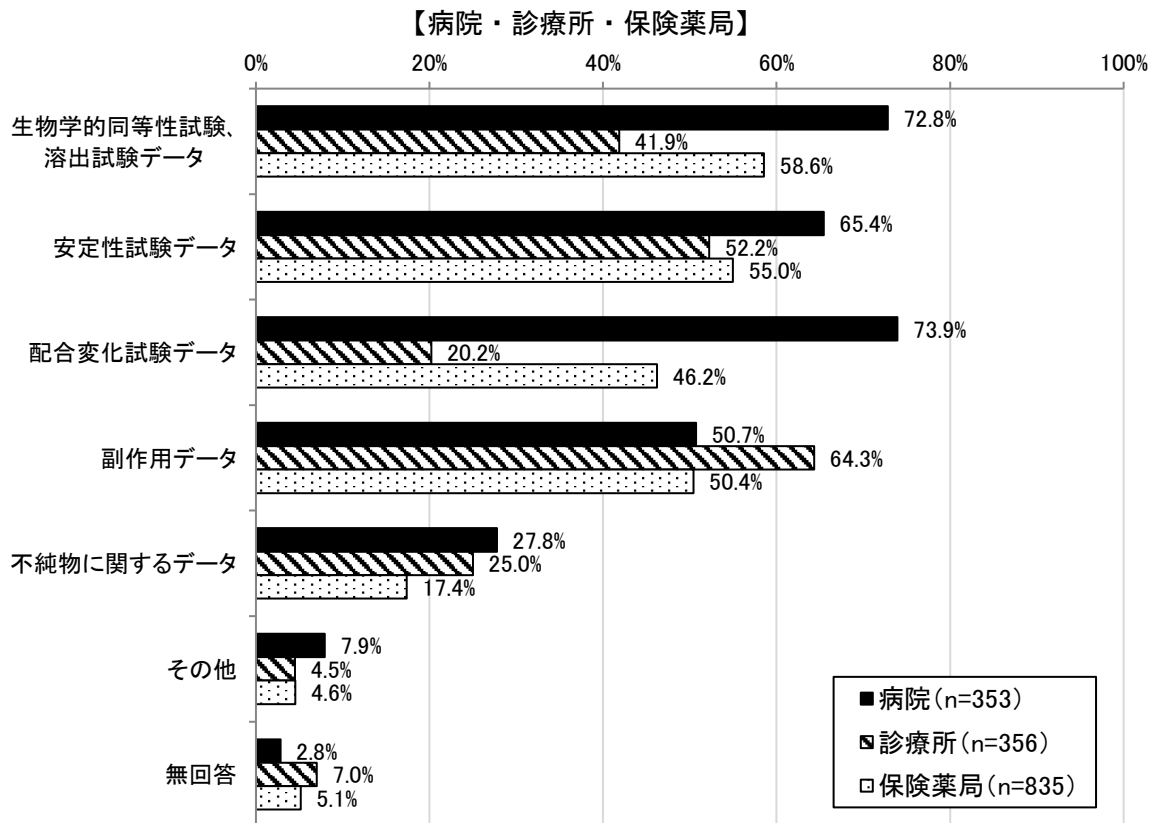
【病院、診療所、保険薬局】



#### ④後発医薬品メーカーや卸業者から入手したいデータ

- ・ 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したいデータについては、病院では「配合変化試験データ」(73.9%)が最も高く、次いで「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(72.8%)、「安定性試験データ」(65.4%)という順であった。これらのデータについて、7割近くの病院が入手したい情報として挙げている。
- ・ 診療所では「副作用データ」(64.3%)が最も高く、次いで「安定性試験データ」(52.2%)、「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(41.9%)であった。
- ・ 保険薬局では「生物学的同等性試験、溶出試験データ」(58.6%)が最も高く、次いで「安定性試験データ」(55.0%)、「副作用データ」(50.4%)、「配合変化試験データ」(46.2%)であった。

図表 3- 93 後発医薬品メーカーや卸業者から入手したいデータ（複数回答）

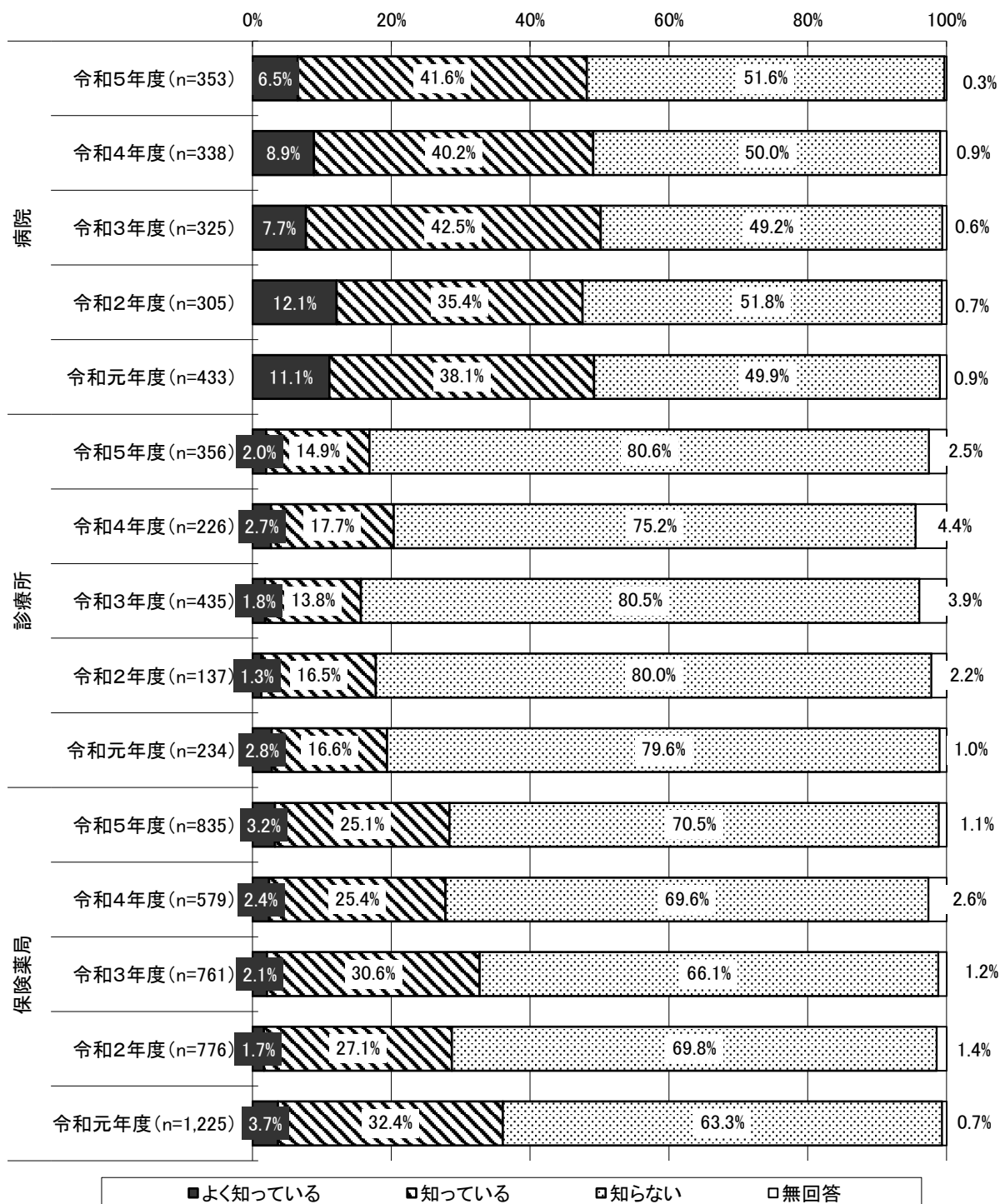


⑤各種情報の認知度・活用状況

1) ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会

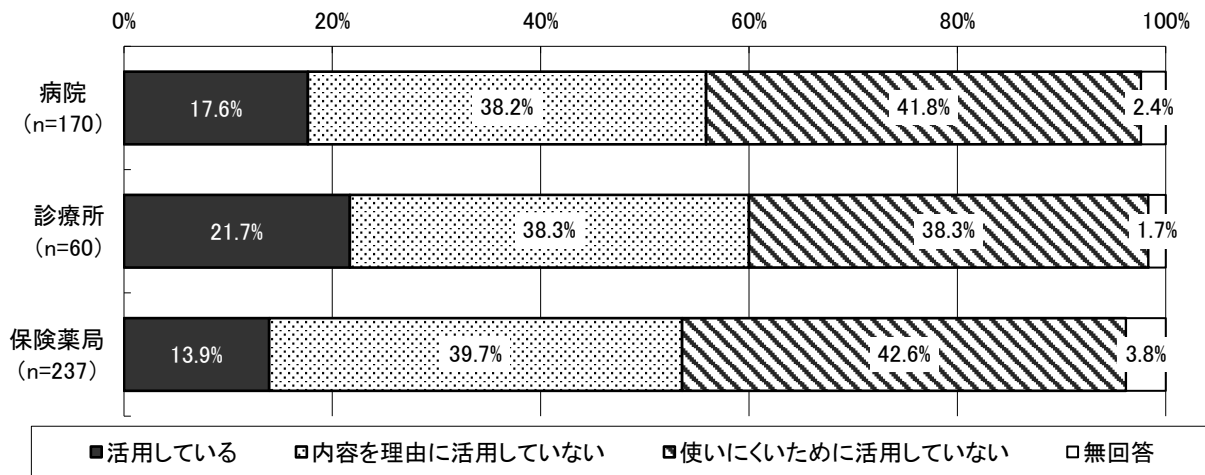
- ・「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が 48.1%、診療所が 16.9%、保険薬局が 28.3%であった。

図表 3- 94 「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」の認知状況  
【病院、診療所、保険薬局】



- ・ 「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」の品質情報を「活用している」という割合は、病院が17.6%、診療所が21.7%、保険薬局が13.9%であった。一方、「内容を理由に活用していない」という割合は、病院が38.2%、診療所が38.3%、保険薬局が39.7%であった。「使いにくいために活用していない」という割合は、病院が41.8%、診療所が38.3%、保険薬局が42.6%であった。

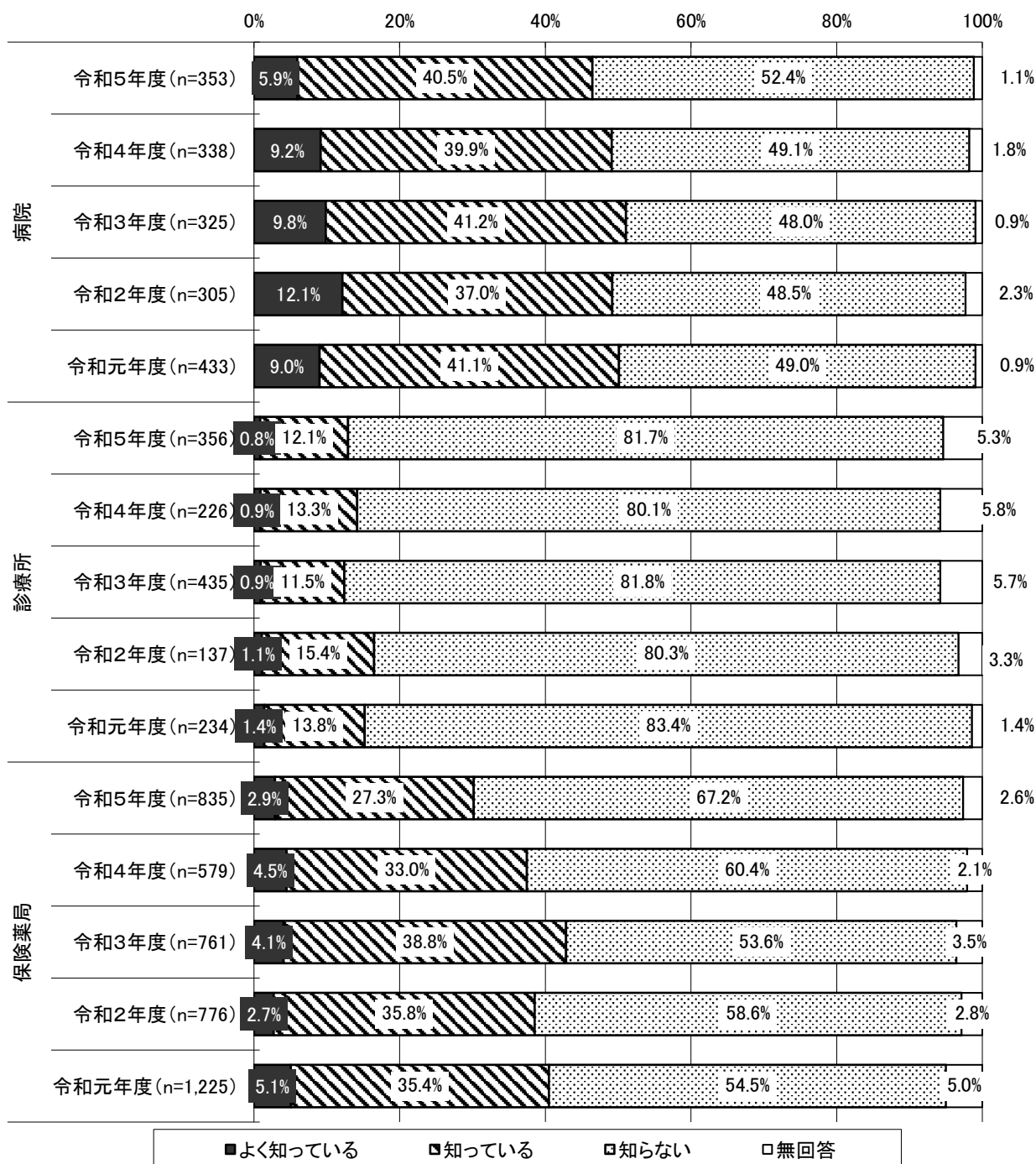
図表 3- 95 「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」の品質情報の活用状況  
 (「よく知っている」「知っている」と回答した施設)【病院、診療所、保険薬局】



## 2) 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

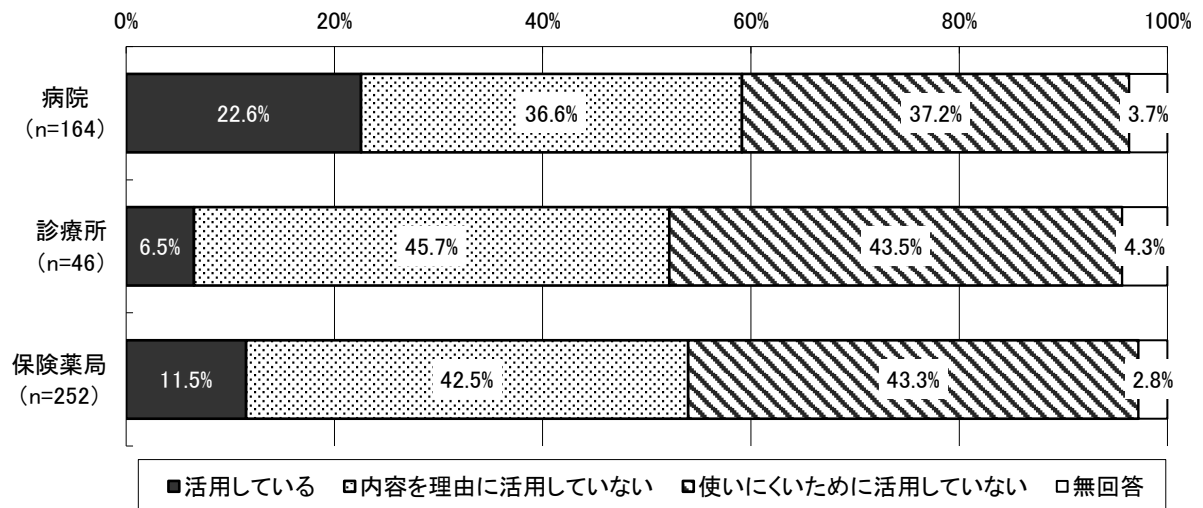
- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会での検査結果等を踏まえ、国では「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」を作成しているが、これについて「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が46.4%、診療所が12.9%、保険薬局が30.2%であった。

図表 3- 96 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の認知状況  
【病院、診療所、保険薬局】



- ・ 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」を「活用している」という割合は、病院が22.6%、診療所が6.5%、保険薬局が11.5%であった。一方、「内容を理由に活用していない」という割合は、病院が36.6%、診療所が45.7%、保険薬局が42.5%であった。「使いにくいために活用していない」という割合は、病院が37.2%、診療所が43.5%、保険薬局が43.3%であった。

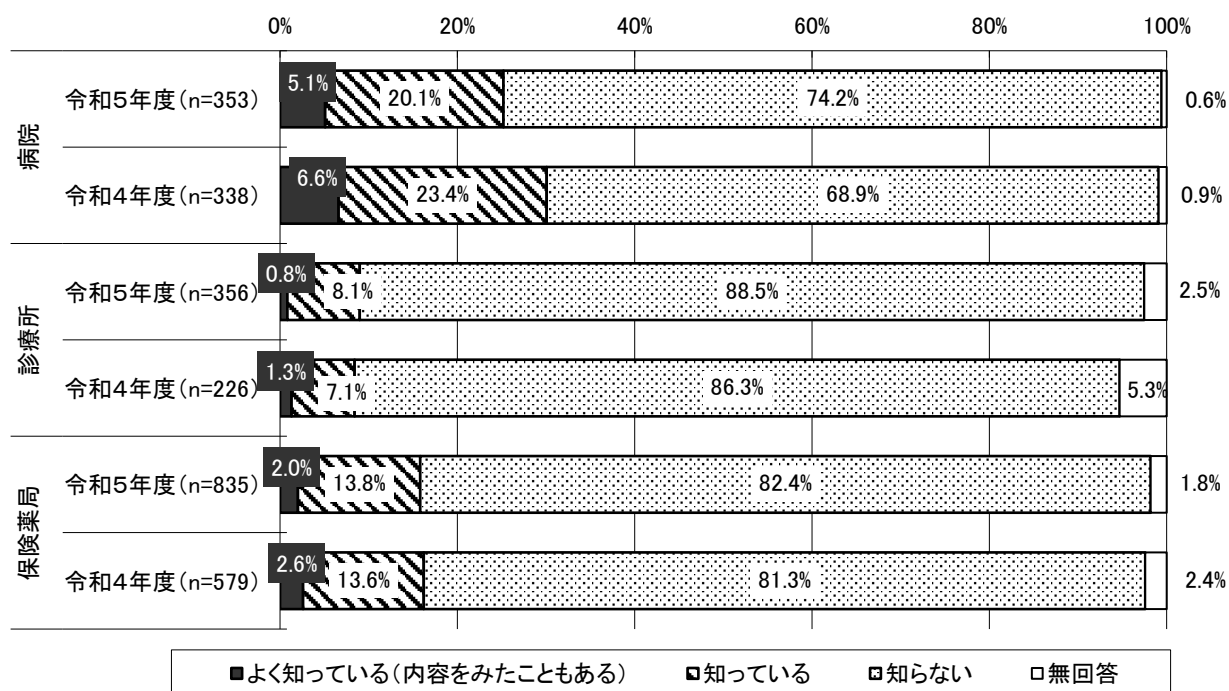
図表 3- 97 「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の活用状況  
 （「よく知っている」「知っている」と回答した施設）【病院、診療所、保険薬局】



### 3) 日本ジェネリック製薬協会の「信頼回復に向けた取組みについて」の認知状況

- ・日本ジェネリック製薬協会では、ホームページに、「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて」を掲載し、取組内容とその進捗状況を示したガントチャートや、会員企業各社の自主点検状況、情報公開状況、供給調整状況等の情報公開を行っているが、これについて「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が 25.2%、診療所が 8.9%、保険薬局が 15.8%であった。

図表 3- 98 日本ジェネリック製薬協会の「信頼回復に向けた取組みについて」の認知状況  
【病院、診療所、保険薬局】

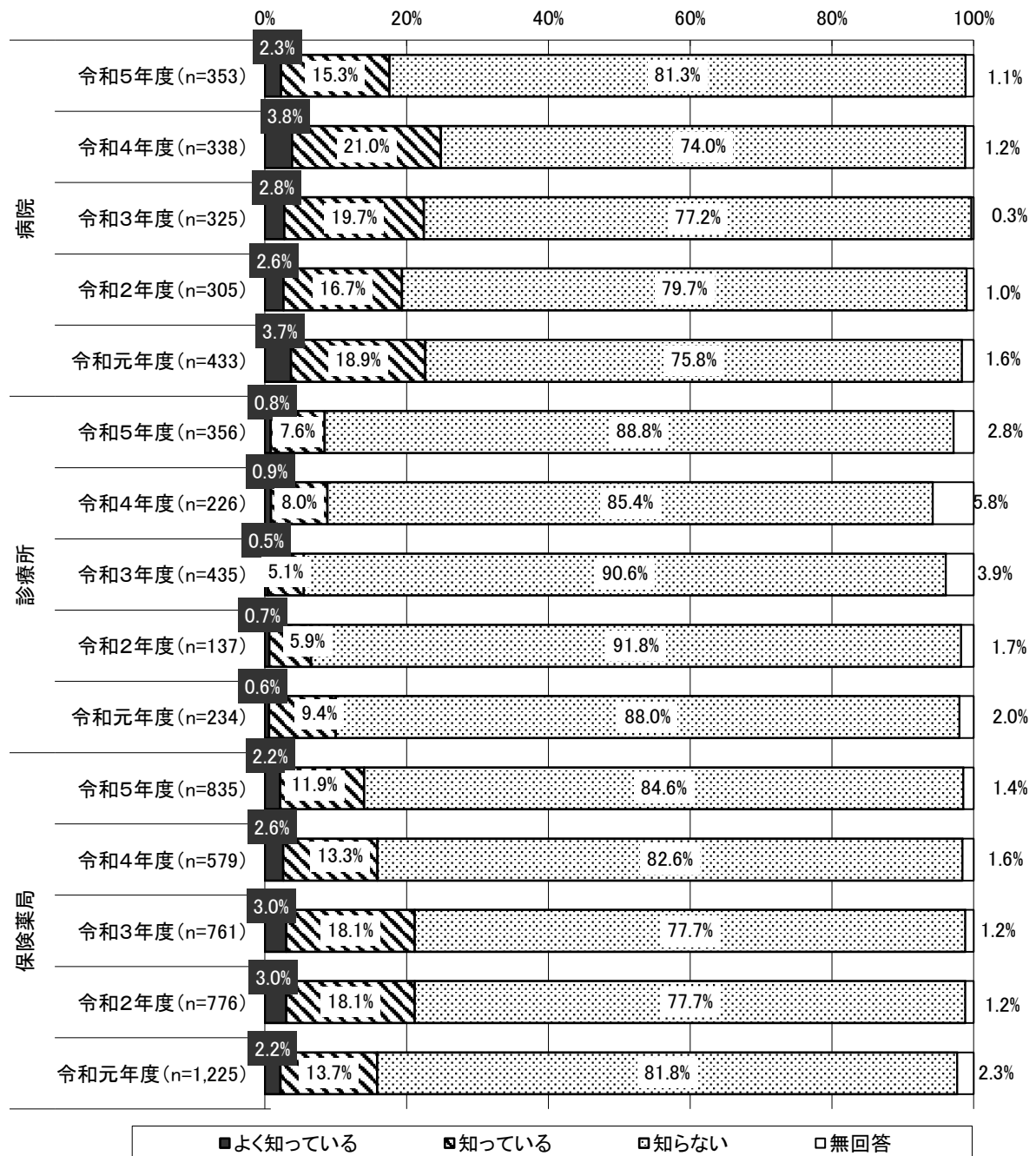




4) 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品の情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」

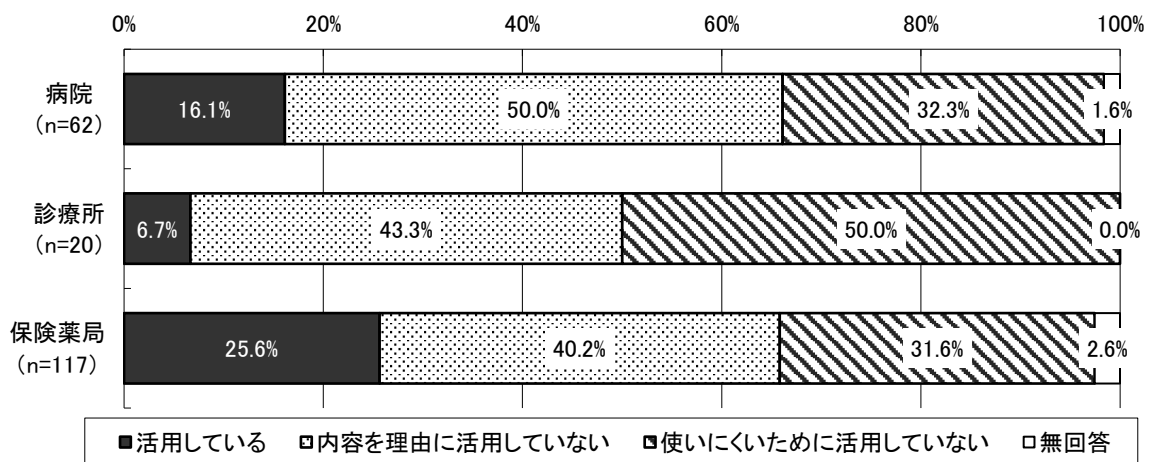
- ・ 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が17.6%、診療所が8.4%、保険薬局が14.1%であった。

図表 3- 99 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」の認知状況【病院、診療所、保険薬局】



- ・日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会の「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」を「活用している」という割合は、病院が16.1%、診療所が6.7%、保険薬局が25.6%であった。一方、「内容を理由に活用していない」という割合は、病院が50.0%、診療所が43.3%、保険薬局が40.2%であった。「使いにくいために活用していない」という割合は、病院が32.3%、診療所が50.0%、保険薬局が31.6%であった。

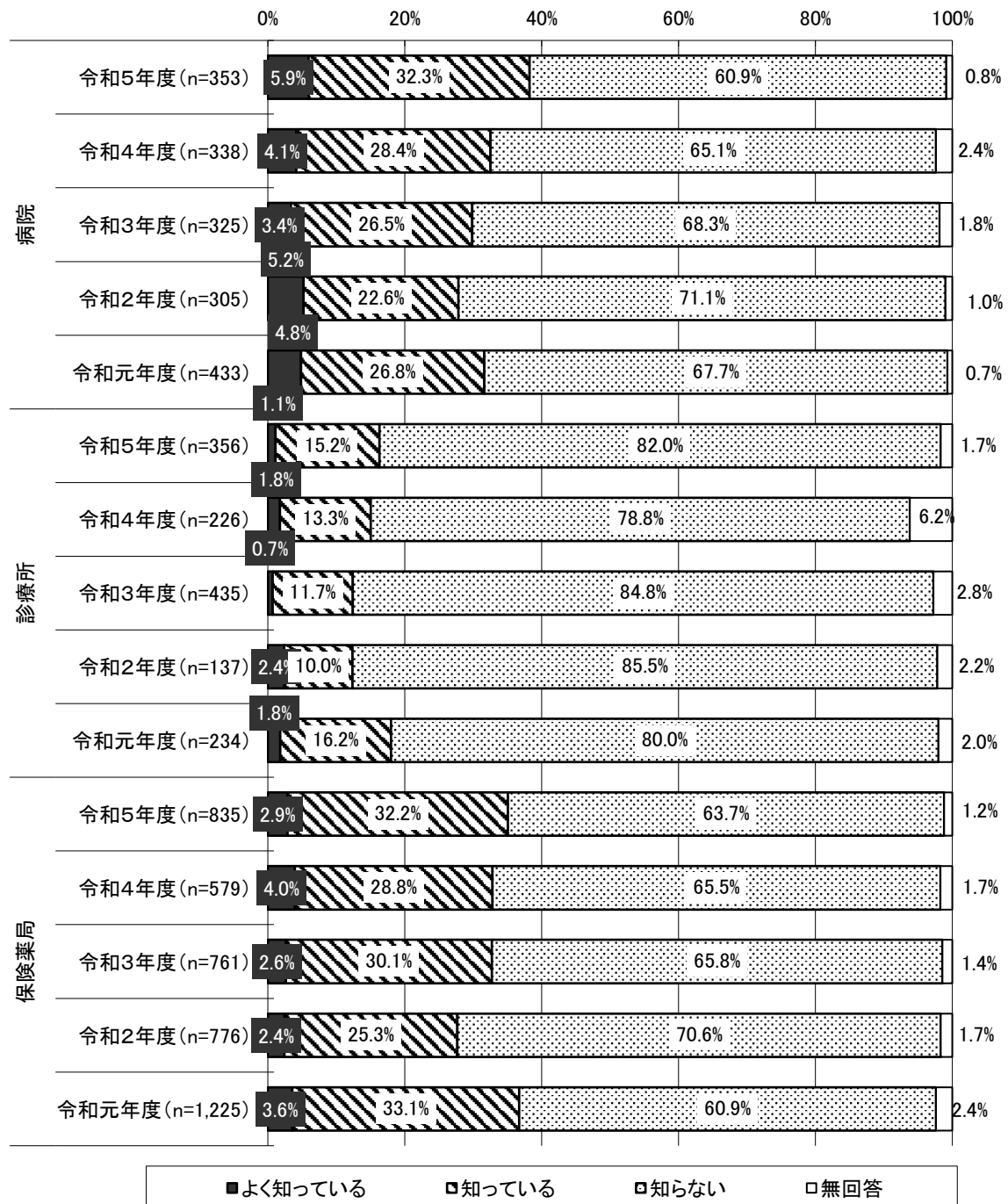
図表 3- 100 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会「ジェネリック医薬品情報システム」や「かんじゃさんの薬箱」の活用状況  
 (「よく知っている」「知っている」と回答した施設)【病院、診療所、保険薬局】



5) 厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」

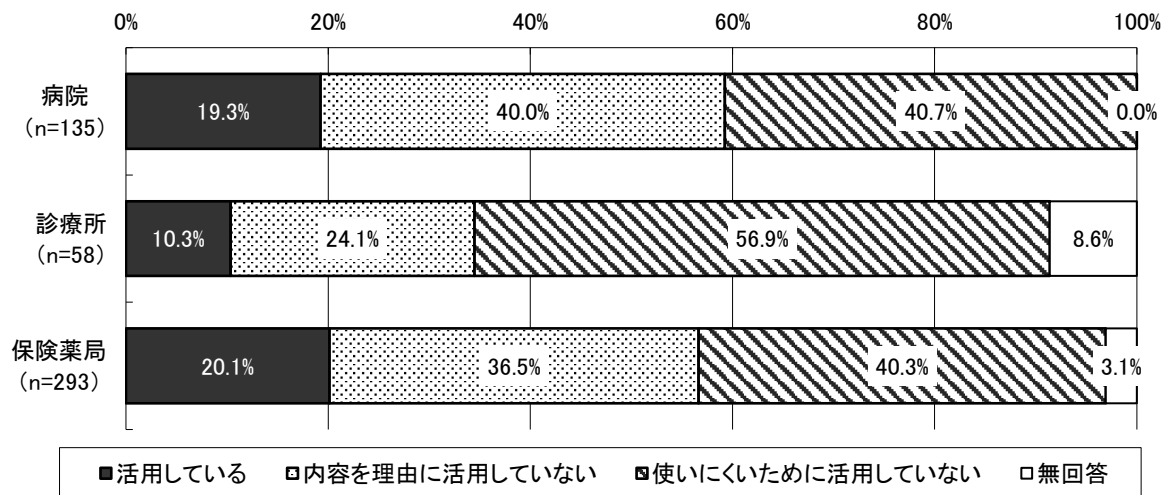
- 厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院が38.2%、診療所が17.0%、保険薬局が35.1%であった。

図表 3- 101 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」の認知状況【病院、診療所、保険薬局】



- 厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」を「活用している」という割合は、病院が 19.3%、診療所が 10.3%、保険薬局が 20.1%であった。一方、「内容を理由に活用していない」という割合は、病院が 40.0%、診療所が 24.1%、保険薬局が 36.5%であった。「使いにくいために活用していない」という割合は、病院が 40.7%、診療所が 56.9%、保険薬局が 40.3%であった。

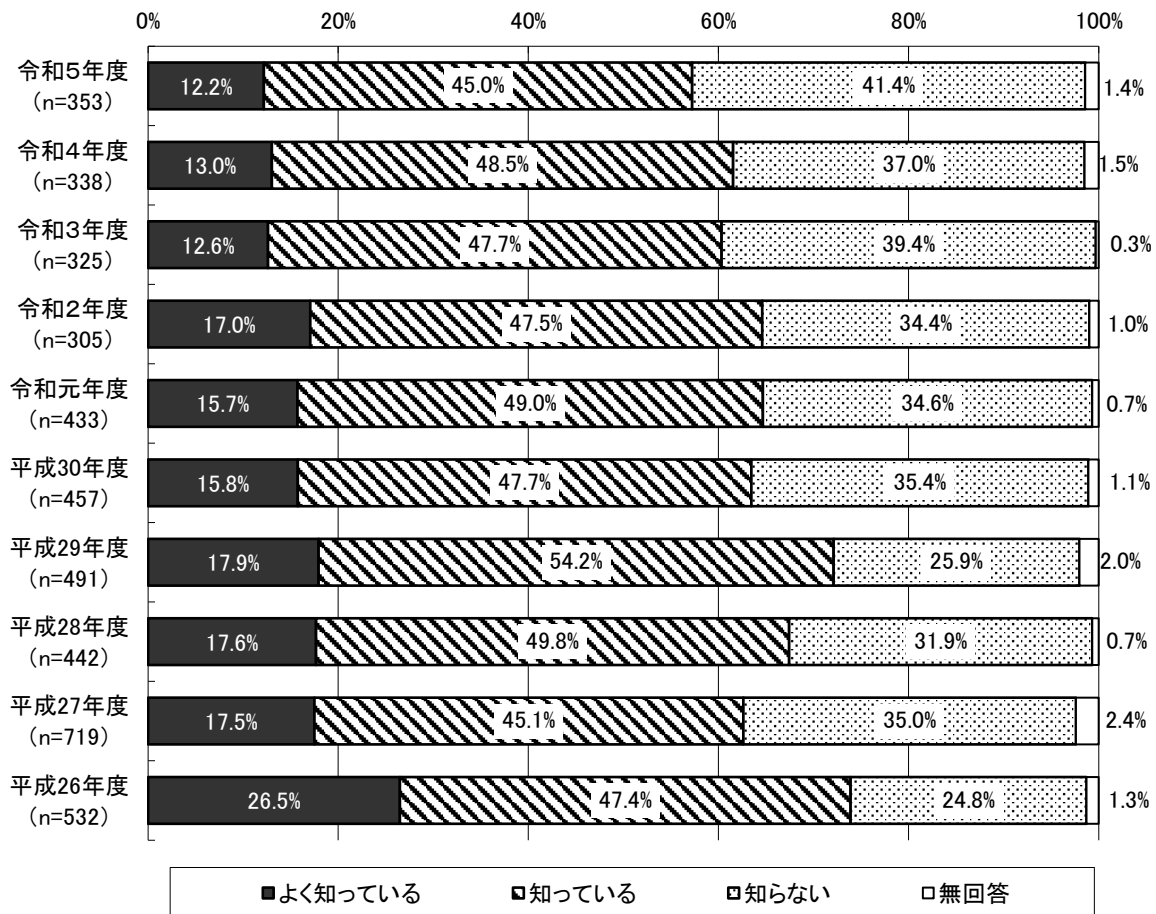
図表 3- 102 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」の活用状況（「よく知っている」「知っている」と回答した施設）【病院、診療所、保険薬局】



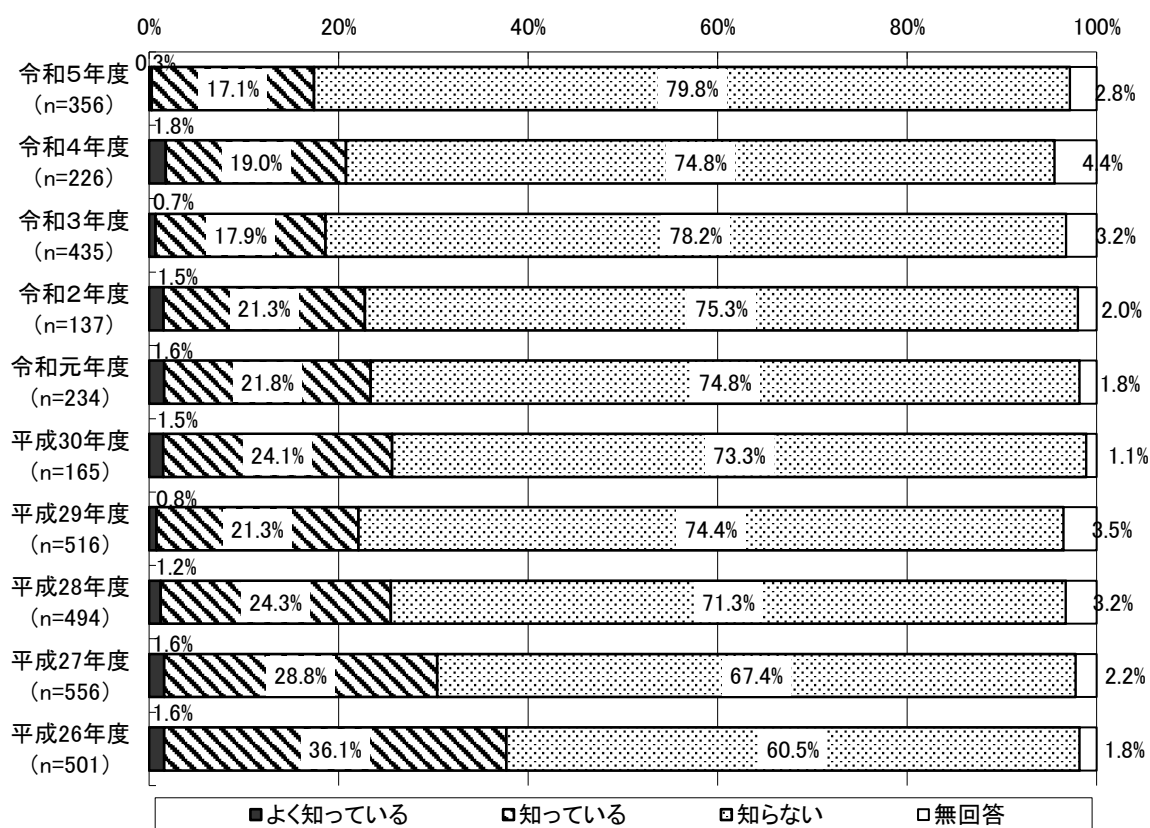
⑥ 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の認知状況

- ・ 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院では 57.2%、診療所では 17.4%、保険薬局では 40.5%であった。診療所における認知度が低い。
- ・ また、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が発表された翌年度の平成 26 年度が最も認知度が高く、以降、認知度は上がっていない。

図表 3- 103 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の認知状況【病院】

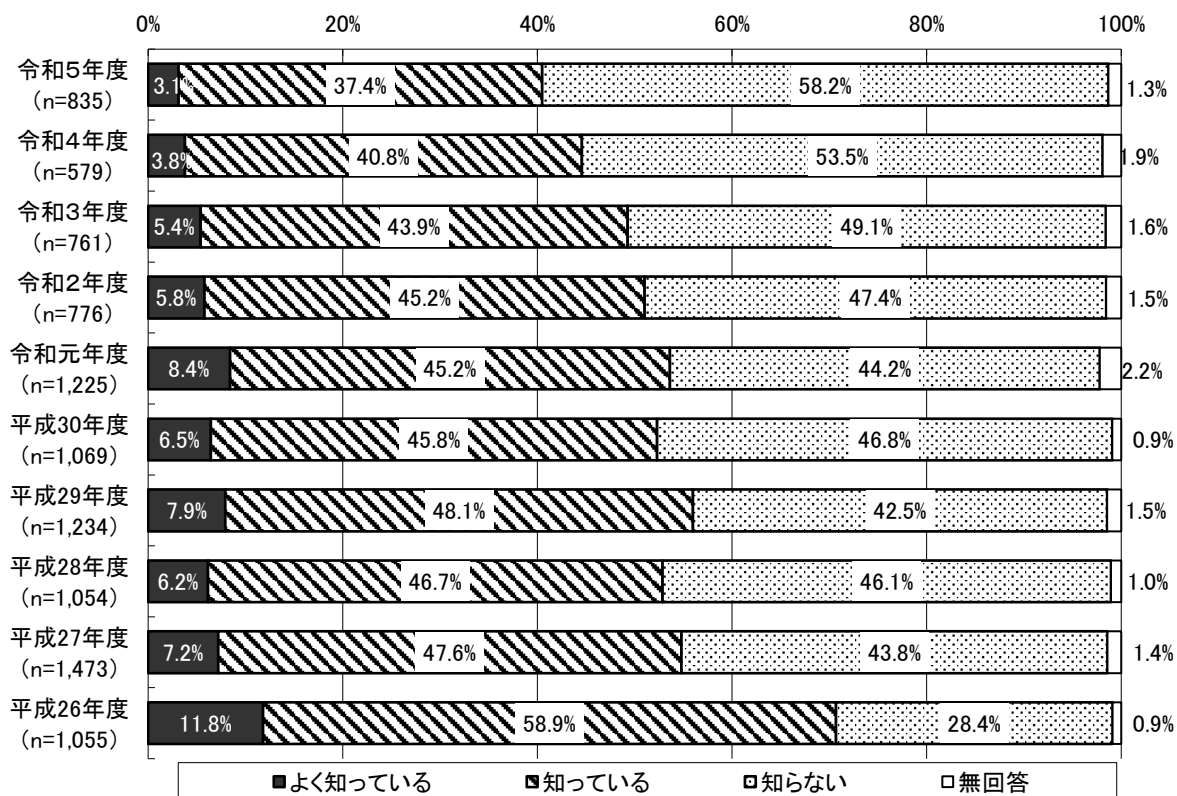


図表 3- 104 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の認知状況【診療所】



図表 3- 105 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の認知状況

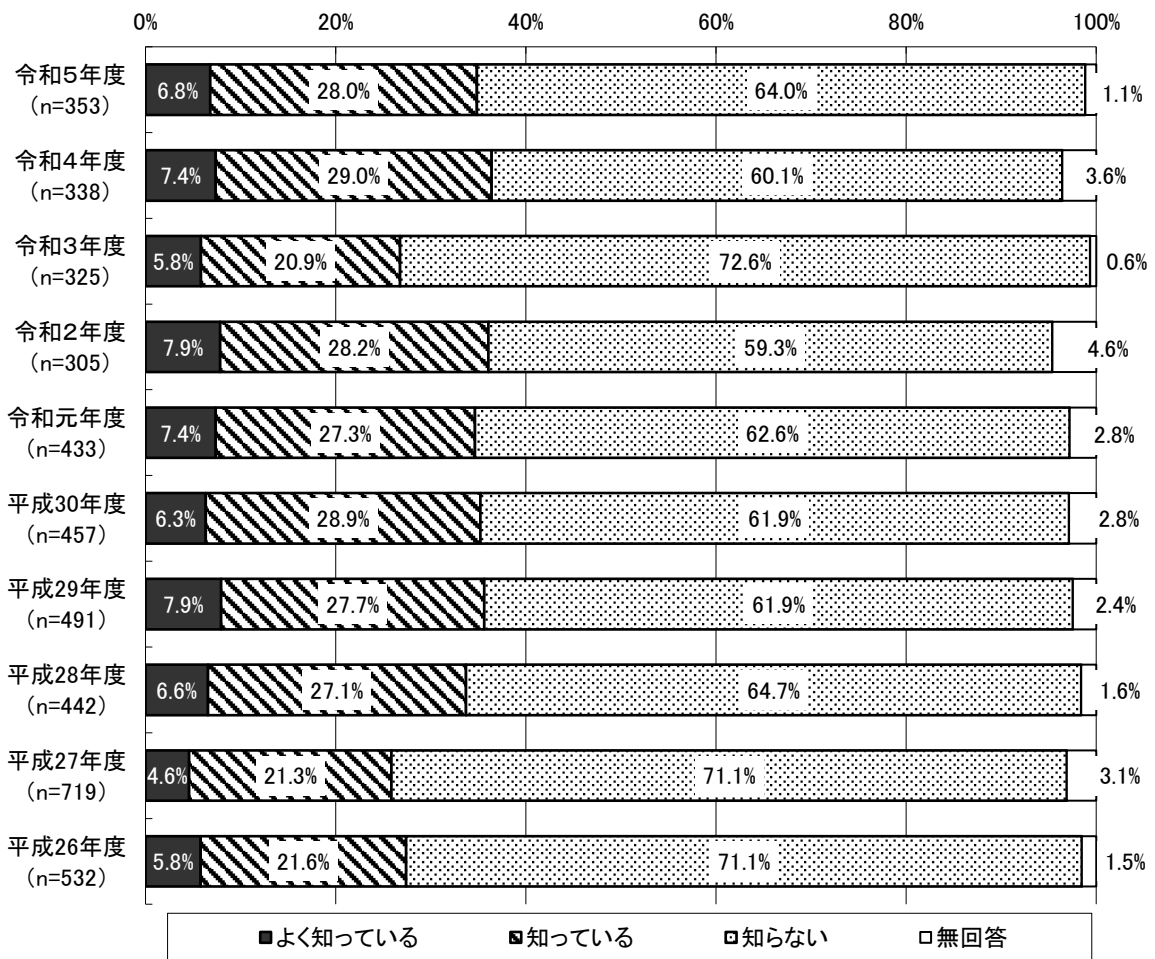
【保険薬局】



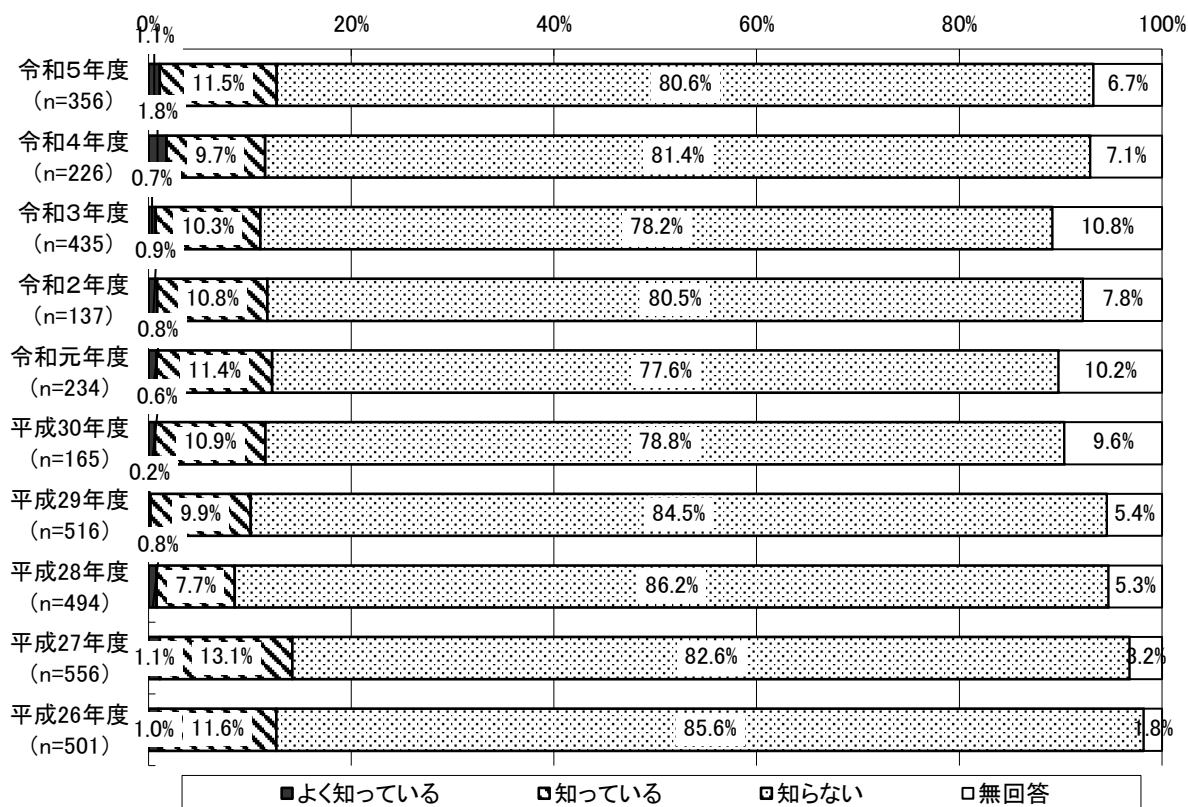
⑦各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況

- ・各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組について「よく知っている」と「知っている」を合わせた割合は、病院では34.8%、診療所では12.6%、保険薬局では22.5%であった。一方、「知らない」という割合は、病院では64.0%、診療所では80.6%、保険薬局では76.2%であった。

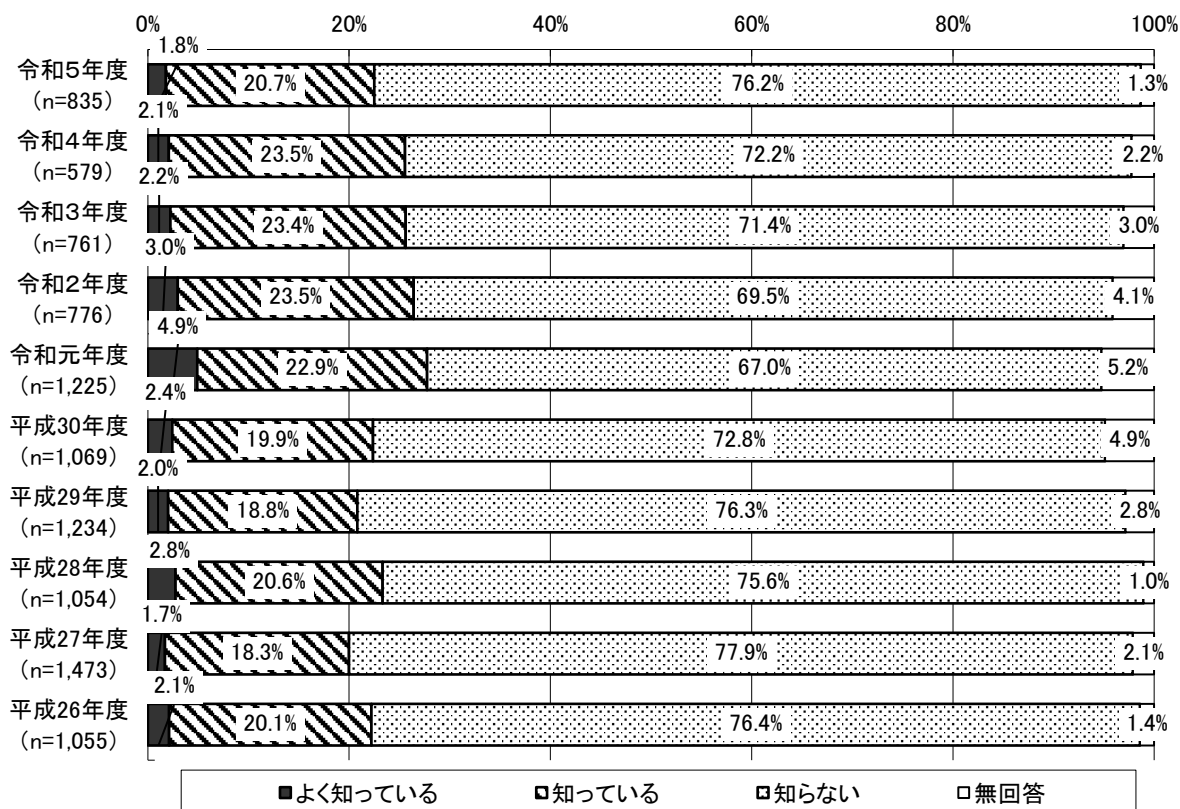
図表 3- 106 各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況【病院】



図表 3- 107 各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況【診療所】



図表 3- 108 各都道府県における後発医薬品安心使用促進協議会の取組の認知状況【保険薬局】

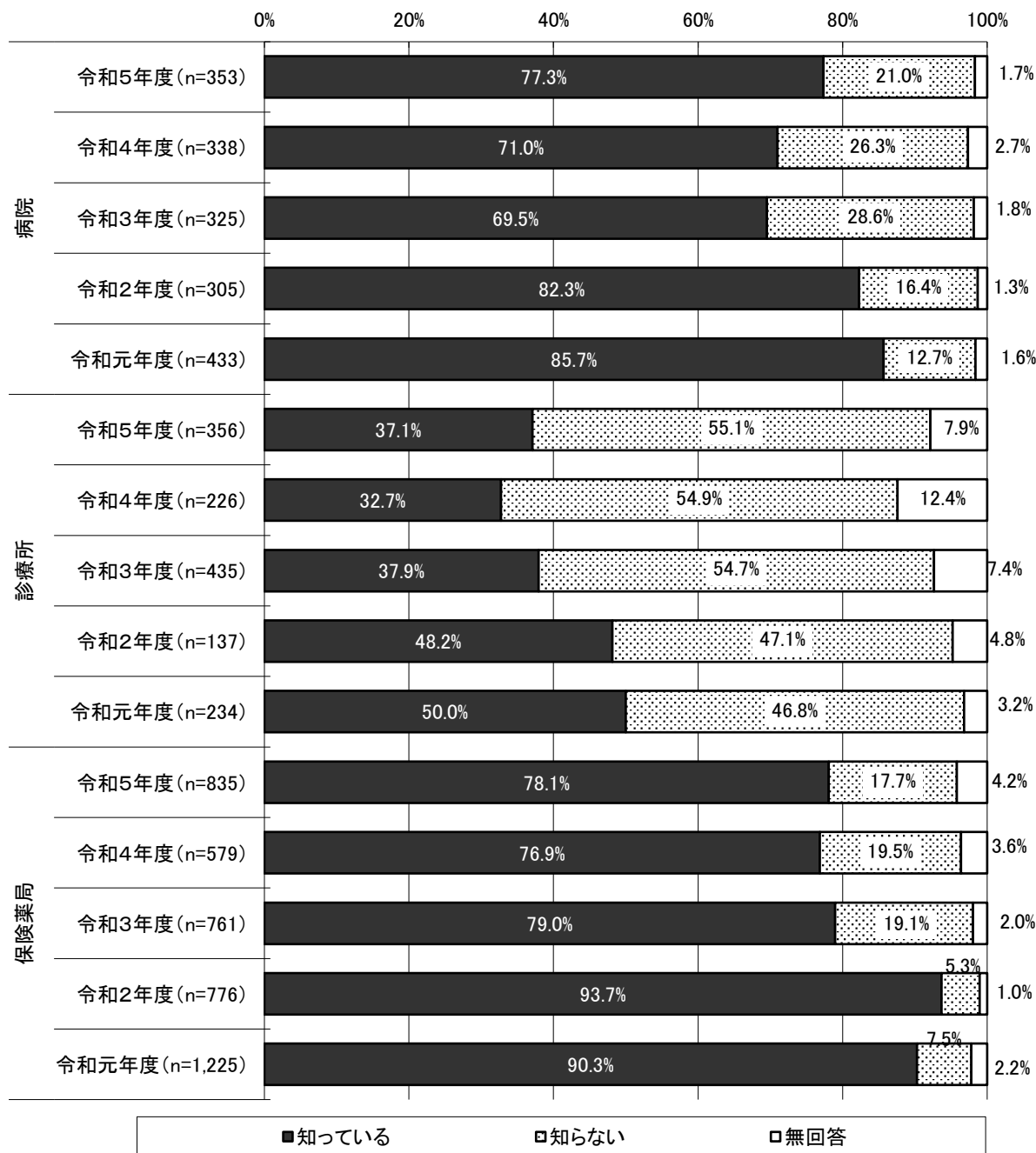




⑧数量シェアの目標の認知状況

- ・後発医薬品に係る数量シェアの目標について「知っている」という割合は、病院では77.3%、診療所では37.1%、保険薬局では78.1%であった。

図表 3- 109 新たな数量シェアの目標値の認知状況



注) 令和3年度～令和5年度については「2023年度末までにすべての都道府県で80%以上とすること」、令和元年度～令和2年度については「2021年9月末までに80%以上とすること」の数量シェア目標について尋ねた質問である。

図表 3- 110 今後の後発医薬品の使用促進のあり方についての考え（自由記述式）

【病院】

○安定供給について

- ・ 安定供給が大前提（20 件）。
- ・ 安定供給されなければ使用促進できない（10 件）。
- ・ 安全性・安定供給体制の構築（同旨含め 8 件）。
- ・ 品質の確保・安定供給（7 件）。
- ・ 安定供給・品質確保・情報提供が大切。
- ・ 安定供給があつてこそ、使用促進が考えられる。現状では、入手可能なものを網渡りのように購入している。選択の余地は少ない。
- ・ 安定供給が確実になるよう、後発医薬品業界の産業構造の見直しの実施を強く願う。
- ・ 安定供給が担保された上で後発医薬品を推進してほしい。
- ・ 安定供給が担保できないのなら GE 促進はすべきでない。安定供給が担保された上での GE 使用促進なら納得する。現状で GE の使用促進は安定供給を危うくするように見えるので反対。
- ・ 安定供給ができてはじめて使用促進が成り立つものである。現時点では、数量シェア以前にやるべきことがあるだろう。
- ・ 安全性の確保を基にした安定供給ができてこそ、数値目標の実効性がある。品質に問題のある後発品が多く、政策目標達成が困難。需要と供給のバランスが成り立っていない。
- ・ 安全性の担保、安定供給が前提にないことには数値目標もなにもない。
- ・ 安定的に供給ができるか、不透明な状況で、後発品に切り替えることは難しい。安定供給への取組が使用促進につながると考える。
- ・ 安定供給の確保の状況を踏まえつつ、使用促進の取組を推進する必要がある。医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方推進する観点から地域フォーミュラリの活用も必要。
- ・ 安定供給の確保のための施策を実施したうえで促進。
- ・ 安定供給も大事だが、不正などが続くとジェネリック自体に不安感が出てしまう。ジェネリック自体の存在意義についてメーカー等に指導等を行って欲しい。
- ・ 医薬品の供給停止が頻発したのは後発品の薬価の下げすぎが原因の 1 つと思われる。品質の維持・安定供給も考えた価格改定をお願いしたい。
- ・ 医療費削減の観点からも後発医薬品の使用を促進したいが、安定供給困難により先発医薬品の使用を避けられないことも多い。品質の確保と安定供給が課題となる。
- ・ 医療費削減の目的で促進が必要であるとは思ふ。それ以上に安全性と供給面は十分である必要がある。
- ・ カットオフ値（病院側の努力ではコントロール不可能）の規定を加算から除外して欲しい。安定供給（GE に対する患者や医師の印象は非常に悪くなっている）。
- ・ 可能な限り後発を使いたい、流通が不安定でできない。
- ・ 供給側の状況を正しく理解して、問題点を解決できる方法で使用促進をお願いしたい。まずは安定供給が第一。
- ・ 供給不足はやめてほしい。調剤薬局グループで在庫を多く持つのは避けてほしい。

- ・供給がされないため先発品に戻らざるを得ない状況で、後発品使用促進と言われても現場は困るとしか言えない。あるものを使うしかない。品質とか考えて採用していないのが現状。
- ・供給の安定化が重要と思う。後発品を使用しようと思っても入荷できないことが良くあった。
- ・供給不安定で先発薬を選ぶしかないような状況がある中で 80%という値を設定することに無理がある。
- ・供給不足があると使いづらい。
- ・供給不足により、思うように後発医薬品への切替が進まない。そこを国・県として考えてもらいたい。
- ・供給不足をふまえて、根本からの変更が必要。
- ・供給問題がある中では、なかなか対応が難しいと考える。
- ・供給問題を解決してからシェア目標を上げて欲しい。
- ・国が後発医薬品使用を推進しているが、昨今の供給不足・出荷停止等で後発医薬品が納品できない、先発品は納品可能ということもある。後発医薬品使用率を高めたいのに、先発品しか納品できない現状を何とかしてほしい。
- ・国が方針を立てるなら流通を確実にしてからにしていただきたい。
- ・欠品だけはしないように。
- ・現在、限定出荷となっている後発品が多数あるので、まずは安定供給される状態にしていただいてから進めていただきたい。
- ・現在の医薬品の供給不足から使用促進ではなく、安全な医薬品の供給をまず優先させてほしい。
- ・現在の供給体制ではむずかしいと思う。
- ・現在の欠品状況では、後発品のシェアを増やすとか言っている状況ではない。まず、今まで通りの治療が行えるよう供給の安定をして頂きたい。
- ・現在は後発医薬品の欠品が多すぎる中で使用促進させるのは問題が多いと思う。
- ・後発医薬品・先発医薬品にかかわらず、必要な医薬品が問題なく手に入る体制にして欲しい。ものが入らなければ医薬品適正使用もできなくなる。
- ・後発医薬品使用促進はいいが、まずは安定した供給がしっかりできてからだと思う。
- ・後発医薬品の供給が滞っている状況でどうして使用促進をするのか理解不能。後発品の安定供給が先。
- ・後発医薬品の使用促進をしたいならば、メーカーが薬を安定供給できる体制を作る必要がある。
- ・後発医薬品の使用促進としながらも購入できないのでどう進めたいのかわからない。
- ・後発医薬品の使用促進をしたいのであれば、安定供給は必須。多くのメーカーが売り出し、選ばれていく今のシステムでは安定供給は望めない。
- ・後発医薬品の使用促進を進めるのも大事ではあるが、その前に国として供給体制の脆弱性を何とかしてほしい。
- ・後発品が品切れでは対応できないので、数量目標より先に対応して欲しい。
- ・後発医薬品へ採用薬を変更している中、現在の供給不安定な状況では進めることができない。安定供給が出来るようにすることが第一。その後促進するべきと考える。
- ・後発品が安定供給できていないのに、後発品へシフトせざるを得ない政策はおかしい。

- ・後発品に代わるにより患者負担が減り、より多くの薬剤が普及することになった。しかし、供給不足により患者へ薬が行き届かないことから、患者及び医療機関関係者からの不満は増大している。まず安定供給されなければ使用促進もできない。
- ・後発品の使用量を多くして医療費を削減しなければならないこともよく理解しているが、現在の出荷調整の状況では安全供給が出来ず結果的に患者様に迷惑がかかっている。何のための病院なのかわからなくなる。
- ・後発品の使用を推進するべきだと思うが、供給体制が十分でない。
- ・後発品へ切り替えたくてもメーカーの不祥事や都合による製造停止・供給問題で切替ができない。使用促進をすすめる前に、後発品の市場の安定化を図るべき。
- ・後発品へ変更したくても、出荷調整や新規購入不可などで変更できない状況が続いている。まずは流通状況の改善が先ではないかと考える。
- ・後発品メーカーからの安定供給が進まないとこれ以上の使用促進は無理である。代替品を探しシステムへの反映などの労力は病院薬剤師不足もあり、かなりの負担となっている。
- ・最終的には、品質が担保され安定供給がされなければ国民に受け入れられないと思う。
- ・シェア目標に反対するものではないが、前提として安定供給体制の強化が必要と考える。
- ・シェアを増やそうとするのは良いが、現状の供給やメーカー（後発品）の不祥事を考えると、目標通りにはいかないと思う。安全性と安定供給の担保が先。
- ・質の悪い後発医薬品メーカーを排除し、製造するメーカーを限定させる（安定供給ができるメーカーのみに）。
- ・出荷制限をなくすこと。
- ・出荷調整が多いので、安定供給が確保できてからの後発品使用促進だと思われる。
- ・出荷調整しないでほしい。
- ・使用促進しても、物流が整備されていなくては、現場は混乱するだけ。原因・背景をしっかりと究明してほしい。
- ・使用促進より安定供給の体制強化に力を入れるべき。ある程度使用促進は行われていると見られるので、増えすぎた後発品メーカーの淘汰を行うべきである。
- ・使用促進をしなければならないが、品質に信頼が得られない。また出荷調整も続き、後発医薬品に不信感を抱く。
- ・使用を促進することには病院として反対の意見はないが、供給面で急な対応を求められることが多いため、まずは安定供給が必須と考える。
- ・製造量に見合った政策をして欲しい（使用率の%を上げる事のみが政策されており、それに見合う安定供給の政策が一切なされていないため、供給不足が起きている）。グロブリン製剤のように適応症拡大により品薄などで現場は混乱する。後発品ではないが、同様に注意してほしい（生産ルート拡大を平行して行う）。
- ・そもそも使用の促進がしたくても、販売してもらえない。
- ・代替品もなく突然販売中止とならないようにしてもらわないと促進できない。
- ・当院での GE 使用促進の為、率先して GE へ変更等行っているが、現在の GE の状況では混乱が生じてしまう。早急な GE の状況改善を望む。

- ・ 同等の有効性・安定供給。
- ・ 品質が担保された状態で、安定供給ができるようにした上での使用促進である必要がある。薬価についても見直しを行い、採算性の点で販売中止するメーカーを減らすべきである。
- ・ 品質と安定供給が成される事が重要。1メーカーのみの取り扱いとなると事故が起きた場合に供給困難となるため、その対策も必要。
- ・ 品目数を増やすことではなく、安定供給を最優先すべき。
- ・ 不安定供給が続く限り、後発品の品質などを調べ良い物を採用する余裕はない。新規先に販売してくれる製薬会社を絞り、その中で販売量が多く安定供給が期待出来る後発品を選ぶことで精一杯である。
- ・ メーカーを減らして、安定供給を図る。
- ・ 薬品の供給安全ありき。
- ・ 薬価が下がり過ぎた薬剤は、メーカーも負担があることも原因だと思う。それが安定供給の一因だと考えられる。安定供給・品質が上がれば使用促進になると思う。
- ・ 流通が安定して確保されることを、製造側のみに責任を負わせない。
- ・ 製品の同等性・製造過程・供給においてこのように不備が多いのに使用促進はおかしい。現体制を先発メーカーなみにしてから促進すべき。 /等

#### ○薬価等について

- ・ (薬価が低すぎて) 本当に効果がある薬剤は高くても良いと思う。→有効性に合わせた薬価が良い。
- ・ 医療費削減には必要であると思う。ただ、過度の薬価引き下げから起こる出荷調整を本当にさけていただきたい。
- ・ 供給が無理なのに、達成は可能なのか疑問。後発医薬品大手企業の不祥事は、氷山の一角にすぎないのではないかと。まずは、安すぎる薬価の見直しからすべきでは？
- ・ 供給を下支えする薬価制度の改革が必要。
- ・ 現状のように、後発医薬品の流通が苦しい中では、国としてもっと働きかけをしてほしい。ただし、薬価改定(薬価値下げ)ばかりしては、製薬企業の先行きを更に苦しくして負のスパイラルに他ならないのではないかと。
- ・ 後発医薬品の使用を促進したいのであれば、国も薬価制度を見直す必要があると思う。毎年薬価が下がり、企業努力ではいかようにもできないため、今般のような困った状況が続いているのだと思う。
- ・ 後発品の使用促進を進めるのも結構ですが、医療費を削減させるために薬価を極端に引き下げたりしたことが、後発品メーカーの不祥事を招いた一因であることを認識してもらいたい。
- ・ 後発品の使用を進めても、薬価が安いものはその後、製造中止されたり、そもそも管理が適当だったり、結局供給に問題が出てくる。多くのメーカーがこぞって後発品を出しても、供給が続かなければ意味がない。後発品が出せるメーカーをしぼって、途中で止めることのないようにしてほしい。
- ・ 後発品メーカーに対して、利益が発生する薬価を付けないと使用促進はむずかしい。

- ・最近後発メーカーの不祥事が相次ぎ、先発を希望する患者が多い。安さを追求しない、薬価を下げすぎない努力が必要に思う。
- ・ジェネリックメーカーの不祥事が最近特に目立ち、それで製造中止になったりして医療機関として迷惑している所が多い。薬価が安くて採算がとれずに、手を抜いてGMPに反する例もあると聞く。それを是正するには薬価の下げすぎも関係していると考える。
- ・潤沢に製造すること。薬価を下げすぎないでほしい。
- ・先発品の薬価を下げることも検討できないのか。AGとして販売するよりも薬価を下げたほうがよくないか（最近、AGの販売移管が多いため）。
- ・調剤報酬として後発医薬品調剤体制加算を上げていくことにより、後発品使用率が高まることは当然のこと。医薬品メーカーのマンパワー等十分でない今回のようなGMP違反という問題も起こるのだと考えさせられた。薬価が毎年下がっていく中、後発シェア率が上がって、供給を滞りなく行うことの大変さも加算を変更するに当たって考慮していただけたらと思う。
- ・物価高の中、薬価だけ下がり続ける状況は異常だと考えている。医療費高騰の対策を薬価におしつけてきたのが、現在の問題の根幹にあると感じている。
- ・薬価が高い薬も増えているので、品質保証された後発品は使用促進してほしい。
- ・薬価が安すぎるから製造を中止すると言う話も聞こえて来る。利用側とすれば安い方が良いが、後発品の中でも薬価に差がある。統一した方が良いのではないか。また、AGを出すなら先発は製造すべきではないと思う。
- ・薬価の引き下げすぎによる販売・製造中止は止めてもらいたい。
- ・欠品しない程度に使用促進すべきだと思う。メーカーに利益が出るようにしないと供給が途絶えてしまう。
- ・流通や製造に無理のない状態にできるよう薬価が設定されると良い。
- ・昨今の欠品・出荷調整で現場には後発医薬品の選択権はないに等しい。使用促進と言われても入手がむずかしく、入手可能なもの（先発含む）を入れているのが現状。むりがあると考え。後発品を採用しても薬価改正で先発品と同じ薬価になってしまい、除外されてしまう。
- ・AGなどと面倒なことはせずに、先発を後発と同等の薬価にすれば良い。
- ・DPCでなく出来高算定病院では、薬価差益を考慮する必要があり後発品への切り替えが難しい面がある。先発品と後発品の薬価差益が均等になると切り替えが行いやすくなるので、薬価差益についても検討していただきたい。 / 等

#### ○メーカーについて

- ・医薬品の供給不足は目標を推進する事にメーカー体制が追いついていない事によって起こった事象か。
- ・大手の不祥事で後発品メーカーの信頼は損なわれた。今後、方針を考え直してもらいたい。
- ・現在の供給状況では使用促進されても医療機関はその対応に追われ、本来の業務に支障をきたす。また、先発メーカーの開発能力の低下を懸念する。
- ・後発医薬品使用体制加算の基準において、カットオフ値の基準が厳しい（生食・注射用水が多く使用されるとカットオフ値が低くなる）。まだ使用頻度の高い後発医薬品が後発から除外（後発でなくなる）されると数量シェアが大きく低下しシェアを上げるための代替薬を見つけるこ

とが大変。

- ・後発医薬品推進するなら、ある程度金額にみあう設定にしないと増々製造をやめるメーカーが出て来て、この不足情態が悪化すると思う。
- ・後発医薬品の使用は促進されるべきであるが、先発メーカーの開発力、他国との競争力を有するようにはしてほしい。
- ・後発品を使用促進するのはよいが、企業の協力がなかりたない。実際、供給問題で現場では負担が増えて困っている。
- ・使用促進の目標だけを掲げるのではなく、メーカーの供給体制を安定させる対策を取って頂きたい。
- ・先発品でもそうだが、どこか1社が出荷停止になるとすべてのメーカーで限定出荷となるのは、医療として考えられない。もう少し余力がないのかと思う。
- ・多品目少量生産のメーカーについて、他社との合併等で供給不安を解消していただきたい。
- ・できる限り後発品の使用を進めたいと思うが、メーカーによっては供給不足や販売中止により必要数が手に入りにくいというデメリットがある。メーカーの在庫情報を速やかに知ることができ、また自治体ごとにこれらの情報を一元管理できる体制ができればいい。
- ・品質の担保、欠品を起こさない→製薬メーカー数を絞ってメーカーの質を上げてもらいたい。
- ・メーカーの製造体制の改善を重視してもらいたい。
- ・後発医薬品メーカーの不正が多く発覚している現状があり、品質・安全性が担保されるようになるまで、利用促進を進めるべきではない。国によるメーカーの監督体制を早期に確立すべきである。品目によっては、後発医薬品の製造メーカー数が少ないものもあり、納入業者によっては調達困難なものもあるため、利用促進には限界がある。このような現状も考慮すべきである。
- ・1品目最大5メーカーの参入等の規制を作るべきである。医薬品不足は国の政策ミスである。
- ・連日の出荷調整や後発品メーカーの不祥事の影響で、院内・院外・マスタ対応で毎日苦慮している。80%の数字にとらわれずに推進して欲しい。何故、先発メーカーにも増産の依頼をしないのか。余力はあるけど政府からの指示がないと聞いている。増産に協力的な後発メーカーばかりを評価するという自体、おかしいと思う。
- ・先発メーカーの新薬開発の資金を確保できるような方向で使用促進を進めてもらいたい。
- ・先発メーカーは先発品の生産量を少しずつ減らして、後発メーカーは出荷停止や自主回収等にならないよう少しずつ増産してもらおうとよい。 / 等

#### ○使用促進について

- ・使用促進は行うべき。
- ・医療費抑制のため後発医薬品の使用を促進すべきとは思いますが、これまでの供給不安の原因を精査し、同じ轍を踏まないための施策が必要と考える。
- ・国の医療財政面からも進めていかなければと思う。
- ・後発医薬品に変えられるものは変えていく予定。外用など使用感が大きく変わるものや、流通の関係で先発しか入荷できない場合は要検討。
- ・国民医療費の上昇を考えると、後発医薬品の使用促進は必須であると考えます。しかし、後発医

薬品メーカーの不祥事が多く、先発メーカー品を使用せざるをえない。

- ・ 後発品を促進するのは賛成。しかし、成分が規定量でなく、検査も不十分など行われてしまうと、結局は自主回収となってしまふ。そうなると患者に薬が届かなくなるので、GMP を遵守した医薬品を必要量流通させていただきたい。
- ・ 今後も使用促進は必要だが、現場の実情を把握してから動いて欲しい。
- ・ さらなる使用促進を進めるべきだが、供給面が改善されないと理解が得られにくい。
- ・ 社会全体で取り組み、継続する必要がある。
- ・ 社会保障における医療費の増加を考えると使用促進は不可欠。
- ・ 積極的に取り入れていく。
- ・ 品質や供給が担保されるのであれば促進すべき。
- ・ 無理強いしない促進であればよいと考える。
- ・ 目標を達成できたので継続と維持に努めたい。
- ・ 薬剤師として今後も協力していく。
- ・ 医薬品削減の為に医療機関全体で協力して進めるべき。
- ・ 医療費削減の観点から、国の方針は十分理解できるが、ここ数年間に起きている後発品の様々な問題を考えると、後発品使用の促進にリスクを感じざるをえないのも正直なところ。
- ・ 各メーカーの欠品や出荷制限が多すぎる時期であるため難しいと思う。
- ・ 欠品対策を国が主導して講じない限り、限界である。
- ・ 現状では難しい。
- ・ 現状の供給では、後発を使用するのは難しい。使用している後発が入荷できず、他社へ変更する際に多くの業務が生じる。後発会社の不祥事が大きく取り上げられ、不信感も強く、販売中止も多いため先発使用となる。
- ・ 後発品シェアを増やすのはよいが、これだけ欠品が多いと現状維持も難しい状況だと思う。
- ・ これ以上は促進しなくてもいい。
- ・ これだけ欠品・品薄が多いので、当院では80%以上もすすめる訳にはいかないと思う。薬剤がない事で一番困るのは患者のため、促進は希望される方のみやればよいと思う。
- ・ 希望する医薬品が手に入らない、手に入ってもメーカーも希望できない状態で、後発品に切り替えて80%以上にすることを指示するのはきわめて遺憾である。
- ・ 様々な問題により生じている医薬品供給不足が日常化している。医療現場では、上記目標が更なる負担になり、マンパワー不足、働き方改革が進む中、限界がある。
- ・ GE をただやみくもに増やせばよいというものではない。昨今のこのありさまを招いた一因であることを自覚していただきたい。
- ・ 使用促進に伴う弊害が大きい。「供給」「診療報酬算定のための院内システムの構築、マスタ作成、メンテナンスなどの業務増大」「医師の説明時間など診療時間の延長」「採用促進のための資料作成にかかる労力と時間」。
- ・ 使用促進のみを図るのではなく、使用促進できる環境を整えることがおろそかにされている印象がある。
- ・ 国が後発医薬品を推進するのであれば、発生した事象については、主体的に対応していく形が



適切だと考える。フォローアップが現在では遅い上、不足している。

- ・日本の医療費に対する後発医薬品の重要性は理解できるものの、昨今の後発品の製造過程での問題や、供給不安が及ぼしている臨床現場への影響を考えると、現実的ではないと考える。
- ・もう十分であると思う。後は患者教育、バイオシミラーの品質などに関する医師教育。 /等

#### ○数値目標について

- ・供給が安定しない状況では二律背反のような状態となるため、具体的な数値目標の設定を凍結すべき。
- ・後発品の促進は医療費上昇の抑制が目的だと考える。『数量シェアの目標』は本質でない。数量目標にしてしまったために、今回の供給禍となった。
- ・後発品だけではないが、出荷調整に対応するので精一杯なので、後発品使用率を第一にできないと思う。
- ・昨今の新薬は高額医薬品が多く院内の全医薬品の購入金額に占める後発品の購入金額は、約12%程度である。当院の使用割合は約89%。これに対して後発品の選定や供給不足への対応など業務への負担が大きすぎると考えている。
- ・数量ベースと金額では相違がありすぎるので、基準の数値の変更はよく考えてもらいたい。
- ・数量ベースの目標は、医療費軽減には結びつかない。
- ・金額ベースでどの程度減らしているのか国民に伝え、更なる医療費の軽減に努める。
- ・現在どのくらいの使用になるのか、国・県・地方の現況を知りたい。 /等

#### ○現行制度等について

- ・医薬品の供給安定が前提として、後発医薬品のある先発医薬品を処方された場合に自己負担額を全ての内容に+2割負担する形で財源を考えても良いかと考えている。
- ・供給が不安定な中、数字だけで進めることは限界と思われる。生活保護受給者等には基本は後発品にする。
- ・診療報酬を含め、医療業界全体が世の中の物価高などの変動に適切に対応し、コストを乗せることができしてほしい。
- ・必要であるが、もう少し病院側に利益を還元してほしい。
- ・信頼回復。効率良く一般名処方が可能となる電子カルテや医事システムが必要。
- ・医療現場が複雑化するので後発品の名称を先発品のブランド名+「GE」+「メーカー名」などにしてほしい（登録商標関連の制限があるのはわかりますが、現状ではインシデントの原因になる）。
- ・適応相違がある場合、先発と後発を両方採用する必要があるため、物品やシステムの管理が負担になっている。
- ・GEメーカーを指定せず、成分名処方が拡大するようにした方が良い。GE使用はかなり浸透してきており、更なる推進はGEメーカーの経営を悪化させかねない。
- ・AGの推進。
- ・使用促進は良いと思うが、その前段階として、先発品もAGを同時に必ず出すことを条件にして欲しい。AGがない場合は、発売されるまで他のGEも発売を見合わせて欲しい。必ず発売されることで切り替えにかかる労力も削減できると考えている。

- ・ 当院ではほとんどジェネリックに置き換わっているが、先発品を含む一社が供給停止となると、各社の生産量が少ないため、全体の流通が止まってしまう。基本的にAGのみとし、どの屋号でも同じ製剤となるようにしてほしい。
- ・ 先発品の特許切れ即オーソライズドジェネリック扱いとして薬価を下げ継続して同医薬品が使用できるようにしてほしい。後発医薬品使用促進政策を止め、後発医薬品メーカーの乱立防止・過当競争を鎮めてほしい。 /等

#### ○その他

- ・ 医師が使用を勧めないのに対する対策は？個人のクリニックや子供の受診の場合、負担が少なかったり、自身のクリニックの利益を考えて先発を処方する医師が多い。対策を。
- ・ 一部の医師・患者は、先発医薬品が絶対的に良いもので、後発医薬品はダメなもの、信頼できないものという考え方が根強くある。国が積極的に情報提供等を実施して解決していくべきであると考え。
- ・ 後発薬に切り替ええないことのメリットがなくなる限り、替えない病院・医師の考えは変わらない。やっている病院は目一杯がんばっているので上がり幅は少ない。後発薬のある先発薬の患者負担を今話題にするのもタイミングが最悪である。
- ・ 医療費が軽減でき、現役世代の負担が減り国民皆保険制度を維持することにつながるので、国がそのようなメリットを国民に知らせていくことが大切だと考える。
- ・ 国民は後発品に対してのイメージは安いもので国の負担軽減のために政策を押し進めているというイメージと思われる。後発品であっても国は先発品と同等の効果、品質を確保しているものを承認しているので信頼できる製品であることをもっと広めるべきである。
- ・ 医療費との関係があるため真面目に仕事をしろ。 /等

#### 【診療所】

##### ○安定供給について

- ・ まずは安定供給、供給不足を起こさない（11件）。
- ・ 品質の確保・安定供給（3件）。
- ・ 安定供給が確保されるなら使う。
- ・ 安定供給なく促進とはどういう考えか。
- ・ 今のままでよいが、安定供給、製薬会社の情報提供。
- ・ 医療費を考えると、後発医薬品の使用促進が必要であるが品質管理・安定供給の不安、患者の理解・納得が得られないなど問題もある。80%以上が難しい。
- ・ 各病院に平等に、必要な薬を過不足なく供給できるようにすべきと思う。
- ・ 患者が不安を持ったり、不具合を感じないように安定供給、安心できる品質があつて促進できるものとする。
- ・ 供給が滞ることがないようにして頂きたい。先発品との違いがあればアナウンスして頂きたい。
- ・ 供給が不安定になっている原因は、後発医薬品の使用促進にあるのではないか。
- ・ 供給不足が生じる今の体制に問題がある。供給体制ができていなければ使用促進するべきでない。

- ・ 供給不足の改善が先決ではないか。
- ・ 国の医療費抑制には賛同しても、後発医薬品の安定供給・品質における信頼性があるからこそ使用促進が成り立つことと考える。
- ・ 欠品が多く使用することができない。欠品のため信頼性に欠ける。
- ・ 後発医薬品の使用促進には、基本的には賛成であるが、現在は余りにも、欠品・出荷抑制等が多すぎる。当院は、患者の負担軽減のため、院内処方を主としているが、欠品が多いため難儀することが多い。
- ・ 後発品供給できなければ先発品を供給可能してほしい。
- ・ 後発医薬品に切りかえるのには基本的には賛成だが、ジェネリック医薬品が安定供給されなくては話にならない。安定供給できるまでは、ジェネリック医薬品への切替促進は一旦中止すべきである。
- ・ 後発医薬品を安全に、十分供給できる体制を確立してほしい。後発医薬品の使用促進をすすめていただきたい。
- ・ 今後の促進より、今の欠品の問題を何とかしてもらいたい。非常に困っている。
- ・ 使用促進には賛成だが、現状のような欠品・不足が生じるなら反対である。
- ・ 使用促進を勧めるのは良いが、欠品や出荷調整を出さないようにしてほしい。
- ・ 信頼出来る安心して使用できる後発医薬品の安定した供給。
- ・ ただ後発品使用割合を増やすというだけでなく、供給不足・欠品等を起こさないシステムを構築して欲しい。
- ・ 適正な薬価で安定供給が担保された上で促進頂ければと考えている。
- ・ できるだけ、出荷調整をなくしていただきたい。あってもいいが、その場合早く対応していただきたい。
- ・ 特になし。ただ、不足している薬もあるので、そういう情報はほしい。
- ・ 納入不足が起きるかぎり、安心してジェネリック薬品に切り換えができない。
- ・ 品質・安定供給に対する信頼を失った。1度失った信頼は簡単に取り戻せない。
- ・ 品質に対しての懸念や供給量についての心配があり、それらを安定させてこそ促進が可能になると考えている。
- ・ メーカーが後発品を安定して供給することが必要不可欠。
- ・ もちろんコストが大事だが、まずは品質と安定供給がなされてこそ。
- ・ ①効果と安全性の確保、②安定供給の継続、①②のための企業努力に対する正当な評価、薬価設定、財政面優先の行政からの脱却。
- ・ AGの普及、ジェネリックの安定供給が課題と考える。 /等

#### ○品質・安全性等について

- ・ 1.効果が変わらなければ問題ないと思う。2.先発品会社は生き残れるのか？
- ・ ①使用促進は大切、②薬の安全性の check が大切。
- ・ 安全性の確保をしつつ、使用等をあげる。
- ・ 数量だけでなく質の確保が重要。
- ・ 医療費節約のため、後発品への移行は必要と考えるが、安心安全な品質が担保されていること

が前提だと思う。

- ・ 使用促進する前に、先発品との差（有効性・安全性など）を明らかにすること。
- ・ 有効性の試験を行い、結果を公表すること。
- ・ 後発医薬品はあきらかに先発品に比較して効果が悪く、副反応に異なりがある。それを国や都道府県がすすめるのは国民に対しての不利益を推奨しているものである。
- ・ ジェネリックの種類によっては先発品と必ずしも同等であるとは言えない薬もあり、使用促進だけに傾注するのはいかなものか。
- ・ 先発＝後発でないところが、とても気になっている。特に点眼薬は添加剤の違いも気になる。十分な情報提供と、AG（Authorized Generic）の促進を希望したい。
- ・ 実際に使用してみると全く同等の効果でない医薬品もある。先発品か後発品にするかを薬局サイドから指示されるのには納得がいかない。
- ・ 後発医薬品が実臨床上も先発品と同等の効果をもつことが大前提である。
- ・ 先発品で効果をあげていて、後発で効果が乏しくなった経験もあり、先発、後発の成分が必ずしも同一とはいえない場合もあるということを一様に伝えることが大事。
- ・ 先発品と効果・副作用・安全性が同等であることをしっかり証明してもらえれば、使用する機会が増えると思われる。
- ・ 先発品と効果が同じ。
- ・ 先発品と効果が同等である事が明らかとなれば、問題なく普及すると思う。
- ・ 先発品との品質比較において同等である事。
- ・ 内服薬に関しては、薬効は先発品と同程度と考えられるので積極的に後発品を処方する方向であるが、外用薬に関しては基剤の違いなどから効果に差があるケースがあり、慎重に判断している。
- ・ 品質・製造行程が問題なければ、検討してもいいと思う。
- ・ 品質や安全性の問題もあり、促進を強く進めていく事に対して疑問が残る（国の方針は推進であるが…）。世界的に見ても日本の後発品の使用率はかなり高く（薬剤自体の使用量も相当多い）、薬の使用促進に関して、もっと考慮・検討すべきと考えている。
- ・ 薬品の安全性の確立とそのアピール、周知。
- ・ 品質管理の向上による患者からの信頼回復が重要だと考える。
- ・ 安いだけでは、又同じ種類が多すぎる。同じジェネリックを多くの企業が作りすぎ。少数をもっと大量に作っては。
- ・ 薬効成分は同じであっても基剤が異なることがあると思うが、基剤が異なっても副作用は同じであることを（同じであれば）強調すれば如何かと思われる。
- ・ 副作用発生時の迅速な対応が必要だと思う。

#### ○薬価等について

- ・ 本当かどうか分からないが、薬価の下げすぎによりメーカーが製造できなくなっている、という話を聞く。厚労省は医療費を下げたいのは分かるが、そのために医療が崩壊するようでは何にもならないと思う。
- ・ 原価（光熱費や人件費）が上昇するのに、薬価だけが下がっていく結果、先発もジェネリック

も昔からある良い薬が次々と発売中止になっていくのが、とても困っている。

- ・ 薬価は下げすぎない。
- ・ 製薬メーカーが無理をしなくてもすむような適正価格での点数をつける必要がある。今のままでは、もう無理になっている。
- ・ 後発品の薬価を下げ過ぎないこと。下げ過ぎる事によってメーカーが手抜きをすることが発生する。
- ・ コスト優先になっている感が否めない。
- ・ 今後、積極的に後発品の納入を考えていきたい。納入価も低い製品であってほしい。患者の負担を軽減し、安心かつ利便性が高い製品を求める。
- ・ 安全が第一だと思う。安全確保のためには一定のコストが必要と思う。
- ・ 後発医薬品発売可能になった時点で、先発品の薬価も同一にする。後発メーカーは先発品メーカーと同一薬価で販売。
- ・ 先発品の薬価を下げた方がよいと思う。
- ・ 先発の値段（薬価）を下げればよい。
- ・ 先発医薬品と効果も同等でないうえに供給も不安定になることもあり、極端な使用促進はやめた方がよいと思う。AGの普及には努めてもらいたい、薬価を下げすぎてメーカーが疲弊するのは避けてもらいたい。

#### ○メーカーについて

- ・ 不可能。信頼できないジェネリックメーカーが多い。
- ・ 問題を起こした後発医薬品会社（例えば日医工）などを解散させて下さい。
- ・ メーカーの管理をしっかりすること。
- ・ 使用促進はあるべき姿とは思いますが、メーカーの体制を見据えて、メーカーを見守り、育てながらの厚生行政を実施すべきと思う。
- ・ 小林・日医工・サワイのように問題が次々と起こるのであれば、使用促進に対する不信感が増す一方である。
- ・ 先発メーカーが責任をもって後発品を作る。
- ・ 製造会社が利益が出ない等の理由で製造を制限し、結果的に医薬品不足に拍車がかかっているようなので、後発品の使用促進を止める覚悟で現状を改善してほしい。
- ・ 後発医薬品の会社の大手 No.1 と No.2 が問題となっている。全ての取組が崩れた。
- ・ 責任を持って製造し供給していただきたい。
- ・ シェアの上昇のみを目的とするのではなく、キチンと管理された上で責任をもって生産できるメーカーのみで製造してほしい。すでに大手ジェネリックメーカーで不祥事が相次いでいるので、もはや手遅れかもしれないが。
- ・ 採用促進ばかりで、供給中断などをおこして、薬剤が十分供給されていない。一つに、generic 製造メーカーが多すぎるためと考える。せめて一品目の製造を5社くらいにしてほしい。
- ・ 新薬開発ができなくなり国内メーカーが体力低下している。
- ・ 先発メーカーが気の毒です。講演会や医学雑誌の発行など、医療関係者にとっても貢献しているのに、経営が難しくなって廃止されると困るものが沢山ある。 / 等

#### ○使用促進について

- ・ 医療費削減のためには必要（同旨含め3件）。
- ・ 必要だと思う。
- ・ 積極的に進めるべき。
- ・ 後発医薬品の使用を促進したい。
- ・ 積極的に使うべきだと思う。
- ・ なるべく後発を使用するよう患者にも勧めている。
- ・ 今の現在のあり方を進めるべきだと思っている。
- ・ 良いと思う。
- ・ 開発されれば積極的に使用したい。
- ・ 国民皆保険を守るためには、後発品の使用が必要（安価なため）と考える。
- ・ その目標に向かって努力している。
- ・ 国家財政がひっ迫しているからやむを得ない。
- ・ 国の方針に従う。
- ・ やむを得ないと思う。
- ・ 適正に進めれば良いと思う。
- ・ 当院での院外処方ジェネリック率は95%となっており、この数値で充分と考える。先発品でない困る薬も存在する。一方、院内は注射等を中心に先発が主だが、必要性の上から現状維持の予定である。
- ・ 現状で不満はない。
- ・ ペナルティ付きの使用促進は望まない。
- ・ 供給不足のおそれがあるため、促進は困難ではないか。
- ・ 先発医薬品と同等の効果を有する後発品の使用促進は納得できるが、そうでなければ促進に賛成できない。
- ・ 使用促進はしない方がよい。患者の希望で使用するのがよい。
- ・ 後発薬品の普及はやめた方がいい。
- ・ 全く同意できない。
- ・ 好ましくない。
- ・ あまり興味を持ったことがなかった。
- ・ 「使用促進」という考え方が、そもそも問題である。優れているものならば自然に他を排し残り続けるものだ。なぜ後発医薬品を優遇しようとしているのか。
- ・ 「数量目標」と「質の担保」、「製造する際のルール遵守」がアンバランス。先発品の20%とかその程度の薬価で継続的に流通が維持できるわけがない。品薄や欠品が発生しているのはメーカーばかりではなく、厚労省の責任が大きい。
- ・ 真の目的は後発医薬品の使用促進ではなく、医療費（薬剤費）抑制のはず。まずは高額医薬品の使用制限（費用対効果）を検討すべき。
- ・ 患者の使用に問題がないように、数量のみの目標で進まないようにしてほしい。
- ・ 先発品の開発が必要だと思いますので、先発品と後発品のバランスのとれた使用が望ましいと思

う。

- ・医療財政の削減ありきで目標設定がなされ、医療の現場や患者目線では強引な誘導のように感じられる。現状出荷調整が多すぎて仕入に関わる手間が数倍増えている。「後発品の数量割合」も計算方法が複雑で大変すぎて、かつ入手困難な場合もあるため算定にふみ切るのに躊躇する。「安全」なはずの後発医薬品でさまざまな不具合が生じたことも患者には不信を与えており、仕入が困難なためメーカーが次々変わるのも患者としては快くないと思う。 / 等

#### ○その他

- ・ある程度、患者が効果を感じる医薬品を選べることも大切だと思う。
- ・患者の希望に添って対応していくべきと思う。
- ・患者が”薬”という物に、安価に入手できるようになった反面、高貴薬という意識が減り、意味のない促進も多い。
- ・後発医薬品促進の足枷となる原因の一つに、処方元で一般名処方されていたとしても、調剤薬局の方で先発医薬品で処方される場合が考えられる。先発医薬品が処方される理由は大きく分けると、患者本人が先発を望む場合と、薬局の在庫の都合の場合とが考えられる。患者本人が先発を望むケースの多くに、後発医薬品に対する漠然とした不安というものがあるため、後発品は先発品と変わらぬ効果効果であることはもちろん、安全性の周知は欠かせない。また、漠然と不安に思う患者にはAGという選択肢も有効であるが、AGの認知度が低いように感じる。安全性と並んで、AGの周知も必要。
- ・一方、薬局側の都合という側面には、後発を処方したくても、出荷調整で入荷しない場合や過剰在庫となる場合処分できない事情もある。今後薬局側が後発医薬品を使用促進していくには、出荷調整を早めに解消し、薬局側が仕入・在庫管理しやすいように、少量から医薬品を購入できる体制を整えていく必要があると考える。
- ・私はすべて処方薬は後発医薬品変更OKとずっとしてきている（全処方）ので、どうして他の医師が後発医薬品を処方しないのか、よくわからない。
- ・当院としては処方箋記載を一般名にしており、患者と薬局の対応に委ねている。
- ・当院では、すべて一般名で処方となっている。
- ・保険点数削減のためだけが目的では？先発品に比べてのメリットは（点数以外に）？
- ・オーソライズド ジェネリックの割合を増やす。
- ・国が介入して出荷調節に指導を。
- ・後発医薬品では市場の薬の管理が難しいので全廃し、全て先発品に戻す。きちんと国が管理できる体制を作る。国が仕事を放置しているだけだと思う。
- ・信頼の回復。先発品の値上げ。
- ・国内で製造可能にすること。 / 等

#### 【保険薬局】

##### ○安定供給について

- ・安定供給（26件）。
- ・安定供給されなければ使用促進できない（同旨含め26件）。

- ・ 安全性・品質確保と安定供給（9件）。
- ・ 出荷調整・欠品等をなくす（7件）。
- ・ 「数量シェアの目標」だけ掲げて進むのは、もう限界なので今後は安定供給を重視してほしい。
- ・ 80%までいったら、それ以上目標を上げることより安定して供給できるよう、患者の迷惑にならないように考えてもらいたい。
- ・ GE 供給確保につとめて欲しい。先発メーカーがかわいそう。
- ・ GE 使用促進するようにしているが、供給不安定だと十分に行えないので、それが解消されるまでは「GE 使用促進して下さい」と言われても、現場は厳しいと思う。
- ・ GE の安全性・安定供給が確保されれば促進される。
- ・ 安定供給ができるのが当たり前で、安定供給できないのに使用促進ができるのか。今まで患者に安心・安全で安いですよと話していたのに、こちらの信用もなくしてしまう。
- ・ 安定供給可能な体制を整えていただかないと、数値目標を掲げているというよりも振り回して現場を困難な状況にするだけだと思う。先発品の負担割合を上げるのであれば、首相や厚生労働大臣が地方を回るなり TV 新聞を通すなりして国民に対して医薬品供給・生産の現状を説明すべき。
- ・ 安定供給することが今よりできると、患者・医療機関共に安心して使用することができるようになる。
- ・ 安全性・供給体制など全てが改善されるべき。薬価改訂で薬価が下がることで供給体制が維持出来ないのなら、薬価も見直すべきだと思う。
- ・ 安全性・供給体制が確保される事で使用促進にもなっていくと思う。但し、今の状況では難しいと考える。
- ・ 安定供給（薬局業務を無駄に増やせない）→働き方改革に逆行している。
- ・ 安定供給・薬の安全性・供給安定において、ある程度の目安・担保される状況が続く中で進めて頂きたい。また、80~90%頭打ちが今後予想される中で、今後の展開を思考しなければならぬ。
- ・ 安定供給が担保されていないと、先発品から切替が難しい。解決しないと使用促進は進まない（出荷調整となった場合に、先発もジェネリックもどちらも入手困難になってしまうため）。
- ・ 安定供給ができるかどうかにかかっている。後発品メーカー大手の沢井製薬で、数年前エパデール S（600）（900）のジェネリックを発表した時、“安定供給できる”と言っておきながら近くの大きな基幹病院が採用しただけで供給不足に陥ってしまった。今その後発品不足が生じる前の話。
- ・ 安定供給がまず第一だと思う。出荷調整が頻繁にありメーカーがコロコロ変わるとそれだけで後発品への不信感を患者に持たれて薦めづらい状況である
- ・ 安定供給下であれば使用促進は続けるべきであるが、供給不安定の続くこの 2~3 年は非常に厳しい。供給不安定の影響で何度も継続薬のメーカー変更や、先発品への切替をする事になり、患者（特に高齢者）も困惑させてしまっている。またそれに伴い、薬局の採用品目も笛、期限切れを待つような在庫も増える（端数が残ったら）現状は非常に苦しい。
- ・ 安定供給に影響が出るなら薬価も見直しが必要と思う。医師の理解も必要。



- ・安定した供給の確保がないと患者様にご迷惑がかかったり、他メーカーへの変更を余儀なくされる事があり悩ませられる。医師の変更不可の制約があると後発医薬品の使用ができないため医師側への柔軟な対応をお願いしたい。
- ・安定的に供給されるのであれば、積極的に使用していきたい。
- ・安定供給できれば使用促進につながると思う。
- ・医薬品が安定に供給されないのに、使用促進のみ進めるのは疑問がある。
- ・医療財政の健全化に向けて、もっと使用促進をするべき。そのためにも安定供給と常に継続してもらいたい。
- ・医療費削減のため、後発品を増やしていくことは大切である。しかし、出荷停止・中止・調整により、入手困難となることが多いようでは、とても難しい。
- ・医療費削減のためには進めていくべきだとは思いますが、安全性が確保されているかなど様々な事を考慮して考えていきたい。供給が不安定な医薬品も多く、積極的に促進するのは難しい。
- ・医療費を抑える為にも積極的に進めたいと思っているが、後発医薬品に不信感を持っている患者もいるため、全てを変更することができずにいる。患者が安心して使用できるように、十分な情報と安定供給を確保できなければ100%進めることは難しいと思う。
- ・患者にお薦めしようにも薬自体が入ってこないのも、選択権も少ない状態の改善のため、安定供給できるようにしてほしい。
- ・患者・処方医など含めて使用の促進を進めていかなければならないと思う。しかし、出荷制限が多い中で進めていくとより出荷規制が厳しくなると想定される。
- ・患者負担の軽減、保険財政逼迫の改善に必要であるが、使用しようにも供給不足の品目も多くまずは安定供給出来る体制を整えてほしい。
- ・供給が安定せず、品質より在庫確保が優先されているため改善してほしい。
- ・供給停止や供給不足がある中でシェアを上げようとする取組はおかしい。調剤薬局では加算が切られた時点で先発品に戻すところも多いと思われる。
- ・供給に不安定要素があれば出して欲しくない→次回以降の患者への負担、スタッフの説明時間の浪費にしかならない。
- ・供給不足が多いので、出荷調整や欠品などがなくなると使用促進も難しいと思う。
- ・供給不足への対応を国としても積極的に行ってほしい。
- ・供給・製造停止のないように。
- ・供給安定に関しての不安が大きい。突然の製造中止連絡等もあり、不安解消に全くなってなく、最近では先発医薬品にも影響が来ている。後発医薬品の薬価が安価すぎるのでは。
- ・供給が必ず入ることが確約できればよい。
- ・供給が十分であればどんどん進めるべきだと思う。
- ・供給体制が整っていることが使用促進の必須条件であると考えている。
- ・供給体制をしっかりとってもらいたい。患者にジェネリックを勧めて使ってもらえるようになって入荷しない・製造中止でメーカーを変更することがあり、ジェネリックで大丈夫だろうかと心配になってしまう方がいる。安心して飲んでもらえるようになってほしい。
- ・供給の安定が前提での使用促進ではないかと思う。

- ・ 供給不安定の現状では、後発メーカーを意識せず、現時点で入荷できる製品を選択せざるをえないことがある。
- ・ 供給不足や生産中止などが起こり得るという観点から、先発医薬品のシェアもある程度確保すべきだと思う。現状の不安定感から目標数量シェアは 10%程度低く設定した方がよさそうだと感じている。
- ・ 国の医療費削減のためには後発品の使用促進が必要であると考え、後発品の品質管理や供給体制がしっかりしていないと、患者に薦めることができない。
- ・ 経営体力に応じた GMP の柔軟な対応をしすぎた結果が今発生している供給問題の遠因と考える。経営基盤の脆弱な企業の統廃合などの供給体制の環境整備が必要。
- ・ 欠品をおこさないこと。安かろう悪かろうにならないようにジェネリック会社をよく指導管理する。でないと、促進にならない。
- ・ 現在の供給状況だと、数量目標を維持するのが困難なので、使用促進は供給が改善してからが良いと思う。
- ・ 現在は医薬品の供給安定を図るための対策が必要と考える。安定供給があつてこそその後発推進ではないか。
- ・ 後発医薬品が何の制限も無く入荷できる状態でないと、積極的な後発医薬品への変更は推奨できない。
- ・ 後発医薬品でも滞りなく在庫供給できる環境状況に期待する。
- ・ 効能効果・供給安定等、患者に安心して使用していただけるように調剤していきたい。
- ・ 後発医薬品の使用促進に積極的に取り組みたいが、出荷調整による供給の悪化で勧められない。使用促進の前に供給の体制確保を行ってほしい。
- ・ 後発医薬品の使用促進に前向きに取り組むが、後発医薬品に対する印象が悪くなり、絶対に先発医薬品が良いといった患者もおり、難しいこともあるので、早く供給が安定することが患者の安心へもつながり、後発医薬品の使用につながっていくと思っている。
- ・ 後発医薬品の使用促進をする前に安定供給できる仕組みをつくってほしい。
- ・ 後発医薬品の安定供給が担保されている使用促進だと考える。後発医薬品の入荷遅延や販売中止・休止に伴いメーカー変更を余儀なくされる。先発品でも同様のケースがゼロではないが、頻度は圧倒的。特に高齢者の方はヒートデザインや薬の形状に大きな変更があると混乱され、アドヒアランスにも影響を及ぼすこともよくある。80%以上の数値目標達成のためにも、後発品を安心して続けて服用できることを望む。
- ・ 後発医薬品の製造メーカー数は、1 薬品について何社という制限を設け供給不足が起らないようにしてほしい。
- ・ 後発医薬品は十分に使用されて来ていると思う。とにかく安定供給をお願いしたい。
- ・ 後発医薬品を薦めても不祥事を理由に断る方が多くなった。メーカー変更に関しても、供給が間に合っておらず、変更しづらく、これ以上の促進は難しい。一部の医師においては先発へのこだわりが強い方もいる。
- ・ 後発はおろか先発品すら安定供給できていない現状では進めるべきではない。
- ・ 後発品の供給不足や医師の後発品に変更を不可しているケースがある中、80%以上への到達が

難しいのではないかと。また後発品も、同一成分というだけで認可されているのではと思うほど剤形などに差があるので、もっと基準を設けるべきでは。

- ・ 後発品はおろか先発品の供給すらできていない状況で、この目標を掲げることに無理があるのではないかと。
- ・ 後発品を促進するのは良いが、薬が手に入らないため、先発品となることがある。後発品何%と言うならば、まずは供給を安定させてほしい。安定しない状況での維持は難しい。クリニックが後発品禁止のチェックを入れてくるため変更できない場合がある。これは薬局側ではどうにもできないので何とかしてほしい。
- ・ 後発メーカーが多数ある医薬品と（販売製造）後発メーカーが1つないし2つしか製造していない医薬品があり、バランスが非常に悪い。市場確保・安定供給のために最初から数社での扱いに絞るように検討されたい。
- ・ 後発医薬品への変更を考えたが、供給状況が悪く断念したことがある。需要に応えられる安定供給が重要と考える。
- ・ 国民の多くは後発医薬品の流通について疑問を持っている。欠品・回収があり混乱している。医薬品数を減らすこと、多くの後発医薬品を認可しないこと、卸売業の数を減らすこと、今後配送の問題もある。
- ・ 国民皆保険の中で、薬局においては自由競争もある意味制限されていると考えている。その中で後続医薬品の使用に関しては、国が製造・流通を管理して、まずは必要な時に入手できるようにと考えている。
- ・ これだけ数多くの出荷調整、供給停止品目がある状態では、患者へジェネリックを安心してお勧めできない。
- ・ これだけ後発医薬品メーカーの不祥事に端を発した医薬品不足が続くと、採用薬の全てを後発医薬品に切り替えるのは不安しかない。後発医薬品を含む全ての医薬品の安定供給がされるようになってからしか、これ以上の使用促進は無理ではないかと思う。
- ・ 最近、後発医薬品で「販売製造中止、代替品は GEI 社のみ or 先発品のみ」や「出荷調整で必要な在庫確保不可」となるものが増えてきている。これらの状況を脱しないと、使用促進したくても進められない店舗・医療機関は数多く存在すると思う。出荷状況については刻一刻と変化していると思うので、新しい情報を迅速に共有していただけるとありがたい。
- ・ 昨今の供給体制不安定や製品の安全面をまず確保してから進めてほしい。
- ・ ジェネリックの供給不足により、在庫を先発品に切り替えている品目もある。シェアの目標期日（2023年度末）について、安定供給になるまで見直しが必要と考える。
- ・ ジェネリックの使用促進を掲げているという前、ジェネリック医薬品の供給・品質の確保などが全くなされていない。目標を達成するための基盤が全くできていないバカげた政策。
- ・ ジェネリックメーカーが供給をしっかりとできていないので、薬局としては負担に感じる。ジェネリックが入らず、先発品を出しているものは多く、患者の負担も大きい。
- ・ 社会保障費の捻出に苦心する中、医療費削減が必要となり、国が後発医薬品の使用促進を進め、医療従事者・患者双方の理解が深まっている中、後発医薬品の供給不足が足枷となっている。
- ・ 十分供給出来る会社を検討し、国家予算減ばかりに目を向けないようにする必要があると思う。

- ・ 十分な供給体制を整えてから。
- ・ 十分な供給量が確保できない医薬品などは、頻繁なメーカー変更等、患者のとまどいや不審感が生じることになるので、先ず安定の供給量の確保が必要であると考え。
- ・ 十分にお薬が供給できるようになってからにしてほしい。
- ・ 出荷調整や停止が続くと、望んでいなくても先発医薬品を使わざるを得ない状況になっている。まず医薬品供給体制を整えるのが先では。
- ・ 使用したくても供給制限や新規採用不可が多く、入手できない。シェアを上げたくても上げられない。
- ・ 使用促進については賛成するが、安定供給される品目が少ない現状ではこれ以上の使用促進は難しい。
- ・ 使用促進については良い事だと思うが、供給の問題が全く改善しないため理想と現実がちぐはぐな感じがずっとしている。
- ・ 使用促進には賛成だが、それよりもまず、医薬品の供給を安定させてほしい。
- ・ 使用促進には賛成である。製造中止や供給不安につながることは改善すべきである。
- ・ 使用促進の方向性については現行で良いと思う。あとは供給体制の強靱化とメーカーの淘汰が進むべきだと考える。
- ・ 使用促進の前に安定供給できる体制を構築する必要がある。メーカーと国が連携しないと進んでいかないと思う。
- ・ 使用促進の前に現状を踏まえて、後発医薬品の整理（品数）と何よりも安定供給を優先するのが先だ。
- ・ 使用促進の前の安定供給がなされていない現実問題。
- ・ 使用促進はいいが、各薬がどのような供給状況にあるのかを考慮して話を進めないといけないと思う。昨今の供給不安定は数量シェアのみを目標とした施策の弊害も大いにあると思う。
- ・ 使用促進はいいと思われるが、現在の供給状態では難しいと思われる。
- ・ 使用促進は必要なことだが、そもそも医薬品が無いのに替えろと言われても不可能である。安定供給がされていることが大前提。
- ・ 使用促進は理解できるが、供給不安定の中で対応する仕事量やコスト（人件費）等が不足している為、診療報酬等で対応していただきたい。また処方箋の書き方（基本的には全て一般名処方）とすれば、もっと進むと考える。今後は医薬品のイメージ低下により、後発品を断る国民が一定数増えると考え。
- ・ 使用促進を進めるには後発医薬品の安定供給が必要不可欠である。
- ・ 使用中止になったり供給不足になったりしないようにしてほしい。
- ・ 商品の十分な供給が先。商品がない状態で使用促進する感覚が理解できない。
- ・ 数量シェアとして80%を目指しているが、今後それ以上を目指すとなると、先発医薬品・後発医薬品が選べる状況では難しいと感じている。生活保護と同様に、後期高齢者の保険については一律後発品でなければならないなども検討が必要と思う。また、現在、協議されている先発医薬品の「選定療養」についてはいい方法であると感じる。後発医薬品との差額は全額自己負担でもいいように感じる。

- ・ 後発医薬品を採用しても供給停止などになってしまうと先発で調剤せざるを得なくなる。まずは安定供給してもらいたい。
- ・ 数量ベースを上げるより安全対策と供給の安定が必要かと思う。
- ・ 数量も重要だが、金額であったり、まずは供給の安定であったり安全性などの周知にも力を入れてほしいと思う。
- ・ 既に GE を利用している方には協力してくれる方もいることを考えると、ただ負担金が減る以外の差別があってもよいかと考える。急速な促進が不安定な供給を招いていると考える。
- ・ 全ての都道府県で 80%以上が達成できたら、一旦落ちついてもいいと思う。供給不安定な状況が続くようなら患者にも勧めにくい。
- ・ 先発品・後発品ともに十分な供給が行えるというベースを固めることに注力すべきと思う。
- ・ 製造・販売業者は、安定供給を行うべく業務の改善に努める。医学的な理由もなく、イメージのみで先発（変更不可）を処方する医師に後発品の PR を行う。
- ・ 選択して（考えて）の製品なのに安定供給できていなくて選択できなくなっている。入荷できる製品を使うしかない。
- ・ 促進以前に、供給不足や流通の安定を早急に解決して頂きたい。
- ・ 促進するのであれば供給安定させる必要あり。
- ・ 促進については理解しているが、安定供給・品質保証が疑われる現状には疑問が残る。
- ・ 促進は良いが、出荷規制をどうにかしてほしい。
- ・ 促進も良いが、そのための供給の安定が重要と考える。
- ・ 大前提として供給の安定が必要。数年単位で新規購入を断られているような薬剤もあり、GE の使用促進と対応を並行して推進できるような状況ではない。
- ・ とにかく、供給不足が改善していかないと積極的に使用促進ができない。悪いニュースが TV でも放送されるので、このメーカー以外にしてほしいなどと言われることもある。
- ・ 取組は良い。国の医療費削減につながる。しかし、供給体制が不十分である。薬局からすると、メーカーに罰則を設けてでもしっかりと供給してほしい。
- ・ 日医工問題のようなことが起こると後発医薬品は使いづらい。もともと後発メーカーが多すぎて同じ成分の後発が多数存在することが混乱を招く。安定供給・安全性など責任持って供給できるメーカーだけを存続させてほしい。
- ・ 販売中止となる製品が多い。安定供給・安全性の確保。
- ・ 比率を増やすのであれば、出荷停止・供給不足をまずは解消してもらいたい。
- ・ 品質が安定的で、先発と差がないことが重要。その先での使用促進。使用促進は重要である。必務と思う。
- ・ 品質に問題があったり安定供給されていなかったり。まずは整えてから促進を促してほしい。
- ・ 保険医療財政の厳しさの中、後発医薬品の使用促進には理解できるが、現在の先発・後発かわらず品薄・欠品状態の中、進めていこうという考えには無理があるのではないかと。医薬品の供給体制整備にまずは注力していただきたい。
- ・ まず、安定供給を約束してくれること。1つの医薬品でも何十社も後発品メーカーが出しているものも多いが、メーカー数を絞ってでも、十分量の生産をしてほしい。

- ・まず、供給をしっかりとしてほしい。変更したい品目（後発品へ）があったとしても変更できない品目がたくさんある。
- ・まずは GE 供給体制を整えていただきたい。GE 入庫が滞る現状であるにも係らず、数値目標が現実的ではない。
- ・まずは安定供給をして、患者に安心して服用できるようにしていただきたい。
- ・薬局としても後発品を勧めていきたいが、供給不足や製造に関しての不信感が医師・患者共にあり、勧めにくい状況が続いている。それらを解決してから、使用促進をしてほしい。
- ・薬局の方では主としてジェネリックでの提供を目指している所がほとんどであると考えられる。理由としては、加算のためや患者の意向や在庫品の金額等があげられると思う。ただ、中には門前の医師との兼ね合いで、先発品の比率が上がっていくことがある。後発の体制加算の比率が上がっていった現在の現在、加算の取得が難しくなっている。更には、供給不安定薬で先発品を使用せざるを得ない中、加算の取得は困難を極めている。収入が減るということは、雇える従業員数が減り、一人あたりの業務の集中率が上がるため改善を切に願う。
- ・優先順位の最初が供給体制の確保。法令遵守。できなければ後発品を作らせない、作らない。
- ・流通が途中で滞るのはやめてほしい。
- ・安定供給、信頼が大事だと思う。 / 等

#### ○品質・安全性等について

- ・品質の確保・保証（4件）。
- ・同等の効能・効果・安全性があればいいと思う。
- ・生物学的同等性試験を統計的に十分信用できるサンプル数で行うなど、担保してほしい。担保されていることが大前提のもと、付加価値が高い後発医薬品を採用する意義があると考えます。
- ・安定供給もできないのに使用促進をすることが正しいことなのか分からない。品質の低下を招く一因となったのではないかと考える。
- ・患者負担の軽減や医療費削減のために、より使用促進していく必要があると考える。そのためにも後発医薬品の安全性や先発医薬品との同等性の理解が必要であり、メーカーの品質管理や供給の安定により不信感を抱かないような体制が重要である。
- ・出荷調整等で新規は入荷できないものが多すぎて入荷できるものを使っているのが現状で、品質面については気にできていないものが多い。選択できるようになれば品質面を気にしていきたい。
- ・先発医薬品にない剤型・製剤工夫により、個人により適した薬の選択ができるようになるのではないかと考える。
- ・後発医薬品に対して先発品との差異は感じられない。国が決めた規準を満たしているならば問題ないだろうと考えている。
- ・信頼回復すること（供給、品質、他諸々な件）。
- ・まず、後発品の供給が安定することが第一。次に、不正で後発品の信頼が大きく損なわれているため、その回復も重要。近年の物価上昇や医療費の増大から、後発品を使用することは重要だと考える。
- ・後発医薬品の出荷停止等で、製造メーカーと言うより後発品に対しての国民の信頼は下がって

しまった。国の財政のために、薬剤師として後発使用促進に務めてきたが、安定供給が守られない現状では使用促進は困難だと考えざるを得ない。

- ・ 後発医薬品使用をより促進していくためには、医薬品の安定供給・品質管理の徹底などが必要だと感じる。世間や医療従事者からの信頼を得られなければ、より積極的に後発品を使用していくことは難しいのではないかと考える。
- ・ 後発医薬品の使用促進は良いが、それと同時に供給状態の安定性、患者の後発医薬品への信頼性の向上も必要。度重なる後発医薬品メーカーの問題でジェネリック医薬品への不信感が増しているため。 /等

#### ○薬価等について

- ・ 薬価が低すぎ。もう少し高くしないと後発の安定供給は実現しないと思う。
- ・ 薬価の過剰な引き下げによる製造メーカーが作れなくなっている。問題をクリアしない限り促進にはならない。
- ・ 薬価を上昇させて安定供給。
- ・ 対応できる十分な製造を確保してほしい。メーカーの疲弊により製造中止になる後発品があるのだから適正な薬価に引き上げてほしい。
- ・ 安全性や流通が問題なければ促進していくべきだが、不足問題などの影響が出るような薬価の下げ方は懸念が残る。
- ・ 医療費削減について大事なことは分かっているが、薬価を下げ過ぎにより、メーカーが安い薬は最低限しか作らない状況については考えなければならない。
- ・ 医療費削減のため今後も推進すべき。しかし薬価改定で安くなっていけば製薬会社も作らなくなって当然なので、採算が取れる最低ラインは引いた方がよい。
- ・ 医療費の削減には必要であるが、毎年薬価改正が行われ、価格低下が進んだ状況ではあまり必要としない。
- ・ 医療費を下げる目的としては良いと思う。薬価を下げすぎると製薬メーカーの利益が減ってしまう。現在の咳止めが増産されない理由にもそれがあるのではないかとと思う。
- ・ 限られた国の予算を有効に使い、必要な患者へ必要な医療を提供するためにも推進すべきと思う。ただ、後発品の薬価の引き下げが目に見える。実際、薬価を下げすぎた影響で製造を取りやめるメーカーもあり、患者へ必要な薬が行き渡らない一因になっている。ある程度考えて引きさげるべきと考える。
- ・ 基本的な薬価の安い品目が先発も含めて製造中止になってしまうのは、促進になっているか疑問。
- ・ 供給安定のため、不採算医薬品をなくす。薬価を上げる。
- ・ 後発医薬品使用促進は進めているが、いろいろと限界が出てくると思われるので特許の切れた先発医薬品の薬価をもっと下げてはどうか。
- ・ 後発医薬品で信頼できる薬剤は、どんどん使用するべきだと思う。その事で薬剤費が抑えられたとしても、新薬に高い薬価をつけないでほしいと思う。
- ・ 後発医薬品の最低薬価のあり方、又は先発でも後発より低薬価なものも存在している中、後発品率だけで医療費の削減を見るのは正解だろうか。外用等クリーム剤の後発はあるが、液剤は

ないとか。もう液剤はいらないのか。

- ・後発医薬品の使用促進のあまりに薬価を下げ、様々な医薬品が出荷調整による不足している状態は現場の声としてはとても困っている。
- ・後発品促進は賛成だが、今の薬価をどんどん下げるやり方はどうかと思う。メーカーは作っても利益にならないし卸は運んでも利益にならない。医療費削減を薬価だけに頼るのは限界だし、物の値段も燃料費も上がっているのに薬価だけ下がり続けるのはおかしい。
- ・後発品に変更したくても、入手困難・出荷調整の薬が多く調剤できない現状である。理由は原薬が物価上昇のため上がっているのに薬価は変わらないため、作れば作るほど赤字になってしまいうからだそう。確かに薬価の低い医薬品が入手困難となっている。増産できるのに増産しないという状況なので、販売しても赤字にならない薬価設定や補助金が必要だと考える。
- ・後発品のある先発品も同じ薬価にすれば良い。
- ・後発品の薬価をもう少し上げて企業に余裕を持たせたらどうか。供給能力が弱すぎるので。また、承認審査の手続き等の簡素化を検討してみてはどうか。
- ・後発薬の薬価を統一すべき。
- ・この制度はもう無理で、だんだんと低薬価の薬がなくなると思う。
- ・この物価高の時代に、あらゆる物の価格が上がっているのに薬価だけ毎年下げ続けているのはいい加減やめてほしい。そのせいで採算のとれない薬をメーカーが製造中止にしてまた医薬品不足を助長するという悪循環を断ち切るためにも、国の医療費削減ばかりにとらわれずに正当な薬価を設定してほしい。
- ・これ以上薦めても後発品の販売中止が多く出てくると思う。薬価を下げすぎている。
- ・今般の出荷調整が続く中で、後発医薬品推進していくのは無理があると思う。薬価のつけ方や業界の構造上の問題を解決しないとうまくいかないと思う。
- ・ジェネリックの薬価をどんどん下げているので、ジェネリックメーカーも設備投資等厳しく、品質が担保できていないのではないかと。必要最小限の薬価はもう少し高いのではないかと。思う。
- ・ジェネリックで販売されたのに、いつの間にか先発より薬価が高くなってしまっていた。その間長く使用してきたので、100分の1円でも安くしないとおかしいと思う。
- ・出荷調整が相次いでおり、物価高騰を考慮した薬価設定や方針自体の見直しが必要。
- ・使用促進自体はいいが、薬価の見直しが必要。このままでは同様の事態が落ち着くことはないと思われる。
- ・使用促進はいいが、医療費の削減のために後発医薬品の薬価を下げる事ばかりに執心するとういう事になる。風邪や花粉症などはOTCを使うように国民の意識を向けるなど考えを変えられることを望む。
- ・初回薬価収載時に薬価を下げすぎ。利益が出なければ、メーカーは設備投資もできなくなる。初発7割から5割にするのが早すぎた。もう少し余裕を見るべき。先発→後発で削減できる額などたかが知っている。画期的な薬剤、機器の開発が進む以上高騰は避けられない。
- ・数量シェアをやめて薬価を用いたものにかえるべき。医療費の削減が目的なので。先発品と後発品の薬価差が1円のもの、100円のもの、そのどちらも「1つ」と考えなければならないのはおかしい。



- ・ 製造コスト・流通コスト・競争販売による利益の低下等、メーカーに対する薬価等における手厚いフォローをもう一度しっかり見直して頂いて欲しい。何を元に 80%を目指そうとしているのか。
- ・ 制度の抜本的な改善が必要と思う。特許が切れた時点で一律同じ薬価とし、先発メーカーはネームバリューや情報等で、GE メーカーは価格（納入価）で商売する。少なくとも GE は同一薬価としてほしい。
- ・ 先発・後発とも薬価が大差ない薬品も多い。金額ベースで考えるべき。
- ・ 先発医薬品と同じような生産管理等の体制を製薬会社に求め、薬価もただ安いだけでなく、正当な価格にすること。
- ・ 先発医薬品の値を下げるだけでいいのではないか？
- ・ 先発医薬品の薬価を、特許が切れたら後発医薬品の薬価まで下げると全ての問題を解決できると考える。
- ・ 先発の特許が切れたら価格を下げて提供できるようにする。
- ・ 促進は賛成。但し、薬価を下げすぎるのは反対。結局、薬価下げる→採算合わなくなる→撤退が多い。製薬メーカーの責任ではなく、採算合わなければ作らないのは経済の面では当たり前のので国は下駄を履かせるべき。
- ・ 必要以上の薬価引下げに対して否定的。
- ・ 毎年の薬価改定で薬価が下がり、メーカーは安いジェネリックは製造しなくなっている。薬価を下げることでメーカーの利益は減り、従業員の給料を増やすことができない。昨今の物価高の流れに反している。ある程度の後発品使用促進はいいが、今は悪政である。
- ・ 毎年薬価引き下げはもう限界。生産体制へ悪影響。
- ・ 皆疑問あり。後発品促進に急ぐあまり、薬価の下げによりメーカーを圧迫していると思う。このような状態で品質のよい薬を作れというのには無理があると思う。私には良策とは思えない。
- ・ 無理があると思う。今のままでは、シェア 20%まで減らされた先発メーカーの開発力は低下し、市場競争激化の GE は、品質向上するだけの余力ができない（薬価引下げのため）。また、同じ薬を数社（アムロジピンは当初 31 社が開発）することで、限りある原薬が無駄に使用される。過剰な医療費（薬価）抑制は、医療崩壊を招く恐れがあると思う。
- ・ 安ければよいというわけではない。薬価をある程度維持して品質を確保するべき。
- ・ 薬価改定により、毎年薬価が下がり、下がりすぎた薬剤はメーカーも赤字、薬局も消費税を払って仕入れて、患者には消費税無く調剤して赤字の薬剤もある。赤字の薬はメーカーも製造したがるないとよく聞く。改善してほしい。
- ・ 薬価が下がりすぎると企業への負担が大きくなりすぎると思う。その結果ジェネリックを製造している企業の競争が激しくなり又コストもかかるので製造に問題が生じるのではないか。ジェネリックへのシェアを加速しすぎている国の考え方にも問題があると思う。
- ・ 薬価の低い薬剤は、先発ジェネリックの括りは必要なか疑問。
- ・ 薬価を下げ過ぎなので、利益も考慮し、継続可能な後発品の価値を検討していただきたい。高齢者は負担割合が少ないから、後発品の魅力が薄い。
- ・ 薬価を下げてメーカーを苦しめるべきではない。物価上昇の場合は翌年の薬価上昇にすべき。

先発希望の患者は差額を請求すべき。いつまで原発の医療費無料をやっているのか。即やめるべし。

- ・ 有用性が高ければ（同等）GE 促進で良いと思う。特に薬価が高いもの。
- ・ 理想で言えば 80%を超えることは望ましい反面、現実問題として出荷調整や急な販売中止により実現が一步遠のいたように感じる。薬価を下げれば下げるほど出荷数が減り、それに合わせメーカーからの情報提供の質の低下（手紙一枚送るだけで1年以上説明にも来ない、卸業者からしか情報が来ない、再開できないならいなり情報提供も遅いなど）が目に見えて分かる状況。このままでは 80%以上達成は難しくなったと思う。早くこの歪な構造の是正をお願いしたい。手に入らないから仕方ない、は本来の医療では改善しないといけない事案だ。放置は患者 QOL の下落につながる。ただし、不必要な受診・調剤もあると思うので、セルフメディケーションも充実させてほしい。
- ・ 毎年の薬価改定が厳しい。最低薬価引き上げてくれないと安定供給が難しい。先発品希望の患者についてはその差分を折半でいいと思う。
- ・ 限定した薬局だけしか購入できない現状の解除。薬価の下げすぎによる後発品の生産量減少の回復。これをクリアできないと後発品の使用促進がこのままでは伸びないと思われる。
- ・ 安定供給のためにアウトカムの良い医薬品は長期収載品でも高い薬価を付ける。高齢者の負担割合を3割に引き上げることで、高齢者の後発医薬品へのインセンティブを高める。公費を利用している人は原則として後発医薬品を調剤することとする。
- ・ 安定供給がなされると今後のジェネリック促進はないと思う。薬価を下げて「補助金」を販売量にあわせてメーカーに支払うシステムの方がよいと思う。
- ・ 安定供給ができていないものを使用促進することは難しい。目標を立てた時と現在では状況が異なる。今はまず安定供給ができる体制を整えるべきである。薬価を下げすぎて不具合が出ているのならば、それを見通さなければならない。インフレになってきたのに1錠10円以下の薬がこんなにもあることをおかしいと思わないといけない。
- ・ 安定的に供給できなければ使用できない。一時的にでも薬価を上げるような取組を実施してでも、製造する仕組み・メーカーを増やさないと選べない状況が続いている。
- ・ いま現在の医薬品流通状況やメーカーの品質管理の問題点を改善した上での使用促進は必要だと思うが、問題点を改善しないまま、使用促進のノルマだけを追い求めると巡り巡って患者の不利益につながっていくのではないかと考える。メーカー側の供給体制の基盤作りを後押しできるような薬価設定・制度の見直しをして、今の供給不安定状況を1日でも早く立て直すことが現場からの一番の願いだと思う。
- ・ 医療費削減の為と言って薬価を下げすぎるのは問題がある。個人的には後発医薬品の使用を促進したいが、供給の問題に直面すると躊躇う場面が数多くある。
- ・ 過度な薬価改定を是正してほしい。
- ・ 供給ができていない、信用がないと言われると変更できない、使えない。薬価が低すぎて、品質が不安。
- ・ 供給第一だが、情勢に合わせた薬価の見直しがないと安定供給は不可能と思う。
- ・ 薬の価格を下げすぎて製造できないくらいなら薬価を上げて、安定供給ができる方がいい。

- ・後発医薬品の使用促進には賛成だが、昨今の供給停止品目の多さを見ると薬価の引下げには限界があるように思う。また目標については今後も供給不足の状況を鑑みた対応をしてほしい。
- ・後発医薬品の使用促進をしたいのであれば、供給状況の改善は必須。製造不良による回収が多いと、患者のジェネリックへの不信は消えない。薬価を下げ過ぎると、製造に問題が増える。メーカーも金銭的に耐えられない。
- ・後発品の安定供給の為、適切な薬価を設定すべき。
- ・後発品の使用促進は必要なことだが、現状としては安定供給されていないので、現場ではやむをえず先発品を投薬している場合もある。一社が製造中止してしまうとたちまち供給不安定になってしまう。製造中止の背景には後発品の薬価の不当ともいえる低水準が考えられるのではないか。ありとあらゆるものが値上げされている中、薬価は下がる。医薬品は薬だけでできているのではなく、製造・包装・輸送など様々なコストがかかっているため、採算があわなくなった薬の製造中止は企業としてやむをえない選択。製造中止にならなくてもすむよう、後発品の薬価、とりわけ後発外用薬の薬価の再考をしていただきたい。
- ・出荷調整や代替薬すら不足している状態でシェア目標を言っても薬が手に入らなくてシェアの上げようがないので、医薬品メーカーが安定供給できるように薬価を引き下げ過ぎた品目の見直し等、対応してもらいたい。
- ・使用促進も後発品メーカーの安定供給があつての話。薬価の切下げだけが目的では後発品メーカーは経営がなりたたなくなる。
- ・手配がつかない薬が大量にあるのに使用促進などと言っている場合ではないように思う。後発メーカーも積極的に増産したいと思えるような薬価を維持し、安定供給を優先してほしい。
- ・入荷が不安定になりやすい後発品に関して、当薬局では先発品の採用を薦めている。後発品の薬価を下げすぎて、メーカーが薬を作らなくなり、供給を不安定にしていると思う。薬価を維持してコロナのような危機に備えていただきたい。 / 等

#### ○メーカーについて

- ・GE メーカーの信頼性の向上。
- ・1) 急な需要増に対しても数社で製造ラインの確保（まずは特に突然の供給不足をなくす事が服用している患者の安心につながり、結果使用促進に繋がると考える）。2) 後発品の使用促進は大いに賛成。ただ数量シェアの目標の柔軟性とメーカーの利益の点をご考慮頂きたい。
- ・安全性が第一になるように開発するのであれば使用促進は賛成。不祥事のあるメーカーについては使用したくない。今の状況でGEを使うのは難しい、使うが。
- ・一製剤に対して販売できる後発品メーカーを1~2社に限定して欲しい。銘柄指定が患者からあったり等あり、在庫管理や途中で販売中止するメーカーなどあり管理が大変である。そういったことがなくなれば、後発品は促進していくと思う。可能なものはAGのみにするなど。
- ・一医薬品に対して後発品のメーカー数を3社以内など限定してほしい。
- ・各後発医薬品メーカーの努力は理解できるものの、特許切れを待って一斉に後発医薬品を販売する形式を続けることだけでは限界があると考え。数量シェア目標の達成のためには、多少古くから使用されている医薬品の中にもまだ1品目も後発医薬品が製造・販売されていないものが多くあると思う。利益が出にくいなど理由があるとは思いますが、まず目標達成のために掘り起

こしは必要だと考える。

- ・ 各試験をクリアしたはずの後発品でも実際使ってみると効果が劣る事があったり、使い難い剤型（押し出しにくいとか握りにくい等）だったりする事がある。そこは考慮してほしい、メーカーではなく国が意見を集めて。
- ・ 患者に安心して勧められる薬であってほしい。不祥事が起これば薬局が嘘をついたことになるので（先発と同等で、安心なメーカーで作っていますとお伝えしたい）。
- ・ 国・都道府県・メーカー・業界団体から医療機関（特に大学病院など床数の多い病院）へ積極的な後発医薬品使用促進を。大学病院などでの積極的な後発医薬品の使用・処方が必要。
- ・ 現在の供給不足の状況を考えると急ぎすぎと感じる。後発医薬品メーカーが GMP などのコンプライアンスの遵守を徹底した上で、安定供給ができるようなスピード感で進めて欲しいと思う。後発医薬品メーカーの不祥事や供給不足等で後発医薬品に不信感をもつ患者も増えているように感じる。
- ・ 後発医薬品の適正な製造、メーカーの真摯な取組が使用促進に繋がって行くと思う。
- ・ 後発医薬品のシェア拡大のステージは終了し、後発医薬品メーカーの質を上げるステージへの変更が必要。
- ・ 後発医薬品の使用を過度に促進することによって先発メーカー品の使用量が減少し、先発メーカーの利益が減ることによって新薬の開発に支障を来すようになることは、日本の将来にとって危惧すべき状態だと思う。
- ・ 後発品の使用促進については進んでいると思う。AG の登場により特に後発品メーカーが収益を確認できず不採算製品の発売中止が進み、医薬品不足の大きな原因になっているように思う。医療費削減とメーカーの存続を両立した新たな仕組みが必要だと思う。
- ・ 後発品メーカーで不祥事が多いため、メーカーを集約し、流通トラブルを少なくすべき。
- ・ 後発品メーカーは、患者が納得できる品質・価格・服用しやすい形状などを考慮して開発して行ってほしいと思う。
- ・ 国民の後発医薬品メーカーに対する信頼回復がまず前提ではないか。
- ・ 後発品使用を促進したいが、欠品や出荷調整が多く、調達に時間を取られることもあり、今後この状況が続くのであれば先発薬に切替もやむなしと思われる。更にジェネリックメーカーも利益の少ない医薬品を作り続ける事も難しくなると予想され、限定したメーカーでの製造に注力してはと思う。
- ・ 採算が合わず製造を中止する後発品メーカーも多い為、ただ促進するだけではなくメーカーの救済も必要。
- ・ 財政的な目的における後発医薬品使用促進は、それ以上に承認される高額の新規開発・承認薬によって効果が打ち消されているように見える。安価であることによって、多くの必要のない医療提供を生み、それが医療費の増大につながっているように感じる（ビタミン剤、胃薬、鎮痛剤（内服・外用））。後発医薬品の価格はこのままで良いとは思えない。安価すぎて、卸・メーカーの人件費・管理費・配送輸送費が賄えるとは思えない。
- ・ 様々なメーカーで杜撰な生産体制が発覚しているため、後発品に対する信頼が弱くなっている。後発品が本当に安全で効果も先発と同等であるという事が守られていないと患者に勧められ

ない。

- ・シェアの目標だけでなく、品質面などしっかりと国はメーカーを管理してから進める必要があると思われる。
- ・ジェネリック粗悪というイメージが広がり、AGであっても先発を求める人がいる。ジェネリックメーカーには製造・販売の責任を持ってもらいたい。先発メーカーでもジェネリックを作っているが、売れないから中止では困る。
- ・ジェネリックメーカーがしっかりしていればOK。
- ・出荷調整などの状況を考慮しつつも他のメーカー品で代用し、保険薬局の立場としては後発品への変更を推進していく。先発品と後発品とで適応が異なるケースもあるため医薬品知識を入れた上で適正に後発品を使用しなければいけない。
- ・先発メーカーの研究が進まない困る。
- ・当薬局ではほぼ90%の使用を達成しているが、今回のようなジェネリックメーカーの不祥事が起こると患者に使用を促しにくくなる（やはりジェネリックはだめだと思われがちになる）ので品質管理を徹底してもらいたい。
- ・特段薬剤に違いを感じない為、普通錠・OD錠などで採用を決めている。メーカーも20~30社が一気に発売しているが、違いがほぼ無い為、MSがお薦めしてくるメーカーになるケースが多い。特にAGを薦めてくるケースが多く、後発使用のあり方としては競争が起きにくく、おかしいのではと考える。もっと公平に幅広く競争させる事も使用促進につながるのではないか。
- ・反対する。これだけ医薬品が足りていない現状で後発品のシェアを上げる事に積極的になれない。また、メーカー都合で販売を止める薬も増え、その対応に追われ、余計な業務が増えている。
- ・まずはメーカーと国とでしっかり今後の生産体制について話し合い、今後も困難が続くような品目については後発医薬品体制加算の対象から除外すべき。後発医薬品を入荷しようとしても入らない為先発品を使っている品目も多い。使用を推進するのであれば、少なくとも先発品と同等の流通量が確保できるよう国で補助するなどした上で推進してほしい。
- ・メーカーが、薬価が下がりすぎて、作れない状況を放置せず、安い薬は上げてしっかりメーカーが作れるようにするしかない。1錠5円とかありえない。
- ・メーカーによって情報提供に差があるため、確認できる一覧があると便利だと思う。
- ・メーカーの不祥事があると勧めにくくなるので気を付けてほしい。
- ・薬局で促進したくてもドクターが変更不可（後発）にする場合にカウント除外にならないか。そのあたり、医師に後発メーカーは説明してほしい。
- ・良い取組だと思うが先発品メーカーの利益を守れるようにして欲しい。
- ・報道にて、患者がジェネリックに対して疑いを持つようになってきている。製造認可を下す際の審査を厳しくしてほしい。 /等

#### ○使用促進について

- ・よいと思う。
- ・方法については分からないが、今後も使用促進の必要は大切。

- ・ 使用促進に関しては異論はない。
- ・ 医療費削減のため必要。先発品の信頼性も無視できない。
- ・ 後発品の利用はもっと増やすべき。
- ・ 使用促進については良いと思う
- ・ 進めていくべきだと思う。
- ・ 促進すべき。先発品と後発品の差額は保険負担をしない等。
- ・ 賛成。
- ・ 目標継続が妥当と考える。
- ・ 使用促進を進めたい。
- ・ 医療費削減の観点では促進は良いと思う。
- ・ 医療費削減のために良いと思う。
- ・ 国家の医療費予算の削減に向け後発医薬品の促進は必要。
- ・ なるべく後発品を薦めるようにする。
- ・ 全ての国民が先発医薬品と変わらない良質な医療を安価で受けられる体制作りには必要不可欠であると思われる。
- ・ 医療費削減は必須→促進必須。
- ・ 医療費削減のため必要だと思う。
- ・ 後発医薬品、令和5年9月に77.7%と80%に近付いて来ているので80%以上になるように努力するように考えている。
- ・ 医療費削減のためにも、後発医薬品の促進は良いと思う。
- ・ 医療費削減のため必要だと思う。
- ・ 一定期間は数量シェアの目標値（加算）の維持が必要。
- ・ より高齢化社会となり医療費が増大していくと思うので、今後も後発医薬品の使用は促進していくべきだと思う。ただし、品質や効能が保たれる事が大前提として考えている。
- ・ 出荷規制に問題なければ使っていく。
- ・ 使用したくても入荷できないことも多くあるため難しいが、今の状況が改善されれば80%以上超える目標としても良いと思う。
- ・ ほぼ使用促進の目標が達成され今後は年月の経過とともに徐々に数値が上昇すると思う。
- ・ グループ内で90%以上のため特に気にならない。
- ・ 医療費の削減に繋がるため良い取り組みだと思う。
- ・ 医療費削減のためにも推進が必要。
- ・ 使用促進することは今後の医療体制を継続するうえでとても重要だと考える。
- ・ 90%の使用を目指している。
- ・ 積極的に勧めたいと思う。
- ・ 医療費削減のために必要と考える。
- ・ 社会保障費は上がっており、後発医薬品の使用促進は必要だと思う。しかし、それだけではまかないきれないとも思っている。
- ・ 積極的に使用促進すべき。

- ・ より進めるべきと思う。
- ・ 患者の医療費削減にも国の医療費削減にも後発医薬品の使用促進は、有効な一手段だと思うので進めていくべきだと思う。
- ・ 目標通り、シェア率を上げていくことで良いと思う。
- ・ 急ぎ過ぎだと思う。
- ・ 現状のままで良いと思う。
- ・ 出荷調整が続くようであれば使用促進は難しいと感じる。
- ・ 後発品の使用促進はいいが、結局抗がん剤、免疫系の高額医薬品の使用が増え、医療費の削減につながっていないと思う。
- ・ 国が求めている目標と現場での乖離がある。
- ・ 後発医薬品使用促進したくても欠品又は入手不可で先発医薬品を使っています。欠品が続くようならこれ以上は難しいように思う。
- ・ 達成したので十分。
- ・ この2年間で、全国民の信頼を失ってしまったので使用促進は難しいと考える。
- ・ 出荷制限もあり薬局の努力で数量シェアを向上させる事には限界があると考えている。
- ・ 促進はよいけれど、品質不良の為、流通がストップしあるいは不足する現状をみると、一体何のためなのか呆れている。
- ・ 流通悪いものも多いので無理だと思う。
- ・ 使用促進をしたい気持ちは大きいですが、医薬品不足（出荷調整等）で調剤したくても入手（納品）することすらできない。目標達成したくても注文すらできず方法が無いのでやりようがない。
- ・ 薬局だけの取組ではもうほぼできることはない。
- ・ 国は後発医薬品の使用促進を求めているが、現場として、欠品ばかりで入荷待ちの状態では無理と思う。
- ・ 今回のような問題がまた起きないとも限らないので、後発品への使用促進が進めにくくなった（特に死亡例が出たのは…）。まずは信頼回復が先なのではないかとも思う。
- ・ 薬が手に入らない現状で、後発医薬品の使用促進を言われてもどうしようもない。薬が普通に入るようになってから、促進策を考えるべきではないか。
- ・ 医薬品そのものが手に入らないため、後発促進に重点を置いている場合ではない。
- ・ 数量シェアでは限界があるのではと思う。
- ・ 医療費削減などの手段の一つとして有効と思うが、現状出荷調整・停止などにより在庫が入るものを選ぶしかなく、どうしようもない。
- ・ 現在の状況では、80%以上とすることは無理であると思う。
- ・ そもそも品物がなければどうにもならない。
- ・ 今のままで良いと思う。
- ・ 目標を高く掲げるのは良いが。
- ・ 使用促進を促すなら欠品の連続など問題外だと思う。
- ・ 今の出荷調整のままでは考えられない。
- ・ 促進するのはいいが、物が無いのにどうすればいいのか。出荷停止・調整の影響で後発体制加

算も悪化している。

- ・ 医療費の削減には手早い方法と思うが、それだけでは医療費の無駄使いが減るとは思えない。
- ・ 目的は医療費の削減にあり、なるべく後発医薬品を使用してくことに賛成。しかし後発医薬品促進よりも効果的なやり方があると思う（医療費削減が目的ならば）。
- ・ 医療費削減のため後発医薬品の使用促進については賛成であるが、無理に押し進めている感が否めない。在庫をすることも難しいことのある現状で、促進のための政策だけ行われていくのはどうかと思う。
- ・ もうこれ以上、後発医薬品の使用促進をはかる意義がないと感じる。
- ・ 80%の目標のままでいい。それ以上にする必要はない。流通が悪い中で目標を上げるべきではない。
- ・ 流通障害が改善しなければ使用促進ができない。
- ・ 使用促進はいったんストップする。
- ・ 考え直すべき。
- ・ 物ありきの話なので、この状況で数字だけ掲げても意味がないと思う。
- ・ 現状、実現は無理。
- ・ 後発医薬品を使いたい、これ程出荷停止が多いと、先発品に変更しないといけない事もあり、80%以上の維持が厳しくなってくる。
- ・ 現状無理。
- ・ 出荷規制で入荷しない物が増えており、新規は基本先発品でお渡しとなり、GE 促進どころではない。
- ・ 供給不安定の今、考えられない。
- ・ これ以上は無理だと思われる。医薬品の供給不足の時期等、回りの環境をもっと考慮する必要がある。血圧・糖尿の基準値等、本当に正しいのか。それによって医療費が上がっているのではないか。
- ・ 必要十分な量の供給もできてないのに使用促進するな。
- ・ 出荷調整や品質が安定するまで促進は控えたい。
- ・ このような供給不安がありながら後発品の率だけを上げるのはムリ。
- ・ 供給が安定しないのに促進させるのが理解できない。
- ・ 取組には概ね賛成だが、GE 推進という言葉や医療費削減という言葉が一人歩きしていて現場や患者のことを全く考慮していないのでは、という現状は非常に不快。
- ・ 後発医薬品の度重なる不祥事によりイメージダウンがあると思われる（患者だけでなく医療従事者においても）。それを払拭しない限り、後発医薬品を選択することは少なくなると思う。需要と供給のバランスが崩れている中で掲げる目標として不当かと思われる。
- ・ 現状維持。 / 等

#### ○数値目標について

- ・ 数量ベースでなく金額ベースの目標にすべき（4件）。
- ・ 金額ベースの話が出ているが、それでは実際の使用量とは違うと思う。
- ・ 現在の流通状況では、80%以上は難しくなる。



- ・ 80%で目標ストップ。
- ・ 「数量シェアの目標」は医療費削減という本来の目標を考えると時代遅れ。近年、月1回製剤（ビスホスホネートなど）・バイオシミラーなどが販売され、それらは数量ベースにほとんど影響を与えない。薬局として、それらの後発品を使用するメリットがない。むしろ、不良在庫のリスクとなるため採用したくない。
- ・ 使用促進の目的が医療費削減であれば、その目的自体の見直しが必要ではないかと考える。医療費削減するために後発品使用以外の方法が良いと思っている。数値アップだけの目標に捉われると安全性を損なうリスクが大きくなると感じている
- ・ 患者の希望を優先する事項であり、また供給不安などデメリットも多くあり、ただ%を上げることを目標にするのも無理がある。
- ・ 相次ぐ不祥事・品切れの継続に対して、医師・患者の不信感が高まっている。安いだけの、数値目標だけに走るのはよくない。 /等

#### ○現行制度等について

- ・ 先発希望の場合、自己負担分を増やす（同旨含め6件）。
- ・ 患者の意向による先発品使用の場合、差額を実費にする。こども医療を廃止・縮小するなど自己負担が増えることがなければ、GE率のこれ以上のシェアは見込めないと思う。
- ・ 後発品薬価引下げは、供給不足になるだけ。先発品を希望する患者に調剤加算を算定するのがよい。
- ・ 公費負担の全ての患者に後発品の使用を義務付ける。一般患者（一部負担のある患者）について、先発希望の患者については、後発・先発の差額を自己負担とする。
- ・ 後発医薬品を希望する患者には、一部負担金の減額も考慮しては。
- ・ このままでは数量シェアは頭打ちだと思う。医療費の圧迫を回避するために「先発希望の方の差額分は自己負担にする」等の策が必要ではないか。
- ・ 後発品薬価引下げは、供給不足になるだけ。先発品を希望する患者に調剤加算を算定するのがよい。
- ・ これまで後発医薬品調剤体制加算で薬局側にプラスとなる促進策だったが、今後は後発医薬品を使わない患者に限定してプラスして支払っていただくような点数をつけたら良いと考える。
- ・ 処方医、調剤する薬剤師ともに、非協力的な者にはペナルティが必要。処方については、根拠の無いGE変更不可とするもの等。薬局は加算と同時に減算も厳しくしても良い。
- ・ 先発品を使う場合は、自費もしくは後発品の薬価に対してのみ保険対応とする。一般名処方をしていない場合の医科の減算。安定供給のため、メーカーをしぼるべき（メーカーのためにも）。
- ・ 先発を希望された場合は、技術料として加算がつくようにしてほしい。
- ・ 先発希望の患者は差額を請求すべき。いつまで原発の医療費無料をやっているのか。即やめるべし。
- ・ 一部負担金のない方（生保、子供など）は、先発希望する際は差額を負担するべき。
- ・ 公費で支払われている方は原則全て後発薬品しか使えないなどの、ある程度強制力を持ったものにしないと、これ以上は難しいと感じる。
- ・ 生活保護に関しては原則GEだが、その他の公費は患者が選べるというのはどうかと思う。昨

今の出荷調整もあるが、公費も原則 GE にして、その浮いた財源をメーカーへという形にすべき。

- ・生活保護の方など自己負担が少ない人ほど先発医薬品を希望されることが多いと感じる。安かろう悪かろうと思っている方はまだまだ存在する。開発費用がかからない分ジェネリックは安い、となぜ安いのか理由が分かると納得してくれるのではないかと思う。具体的な内容を示して頂けると使用促進しやすい。
- ・医師や薬剤師の努力で何とかなる数字ではなくなっている。患者にも負担してもらう仕組みが必要ではないか。
- ・生活保護の患者や医療費がかからない子供の保護者は先発品を希望する方が多くいる印象。先発品を希望する方には自己負担が生じるようにすれば、後発品を選択するきっかけになると考える。
- ・1. 安定供給のために、アウトカムの良い医薬品は長期収載品でも高い薬価を付ける。2. 高齢者の負担割合を3割に引き上げることで、高齢者の後発医薬品へのインセンティブを高めよ。3. 公費を利用している人は原則として後発医薬品を調剤することとする。
- ・やみくもにすべて後発医薬品へ変更するように進めるのではなく、変更により負担金が大きく減少する等、意味のある場合のみで良いと思う。後発医薬品を指定されたために、わずかな薬価差であるのにスムーズに調剤ができず、患者・薬局ともに不利益を負うことも多い。
- ・以前のように先発処方後発に変更したら、1~2点でも算定できれば促進する。現在検討されている先発とGEの薬剤費の負担を患者負担にする。後発変更不可処方箋の医師側への減点。
- ・医療費削減のための後発医薬品の使用促進は理解しているつもりだが、処方箋自体が変更不可だったり、入庫できない銘柄で変更不可になっていたりするので、これ以上のシェア拡大は厳しく感じる。一般名処方時に先発医薬品を選択する場合は、負担割合問わず自己負担金が発生する等、後発医薬品選択時に損しないようにしてほしい。
- ・医療費を下げる。金額が高いものを後発品に変更していく。例えば抗がん剤後発品加算や金額差がある薬についての加算をもうける。
- ・供給不安定、供給再開未定は薬価収載から外す。保険適応から外す。
- ・後発品の認可制限をする。先発品の保険除外。
- ・処方箋の変更不可欄がある限り、これ以上の使用促進は無理では。GEの使用に関しては全て薬剤師の責任として調剤ができる体制を整えるべき。
- ・処方を一般名で記載。
- ・変更不可の処方箋を減らす。一般名処方の「屋号」指定をなくす。
- ・既に80%をクリアしており、後発体制加算が減算・廃止になるのではないかと不安。
- ・促進することは問題ないが、現状GEの出荷調整品がある中で、GE率に応じて加算が異なっている状況が続いているのはどうかと思う。
- ・変更時、代替品使用時の価格上限設定等の問題。今は全く返品できないため、取り揃えもできない。
- ・薬局の方では主としてジェネリック品での提供を目指している所がほとんどであると考えられる。理由としては、加算のためや患者の意向や在庫品の金額等があげられると思う。ただ、

中には門前の医師との兼ね合いで、先発品の比率が上がっていくことがある。後発の体制加算の比率が上がっていている現在、加算の取得が難しくなっている。更には、供給不安定薬で先発品を使用せざるを得ない中、加算の取得は困難を極めている。収入が減るということは、雇える従業員数が減り、一人あたりの業務の集中率が上がるため改善を切に願う。

- ・ 薬局側で対応困難なこと (ex.変更不可処方箋) にもアプローチをかけていけると良いと思う。保険医への啓発等。
- ・ 外用剤はカウントから外してほしい。 / 等

#### ○医師・病院について

- ・ 医師の後発医薬品に対する偏見を改善してもらうこと。
- ・ 医師が後発品はダメというのを止めるべきなのと、先発品使用時は差額負担が必要だと思う。
- ・ 「一般名処方=医師による後発品を服用する指示」くらいに意味づけてほしい。
- ・ 20%の患者は先発医薬品を希望している。これ以上増やすためには医師が一般名処方をするしかない。後発医薬品への信頼は損なわれている。
- ・ 医師が処方せん記入時に必ず一般名で記入し、先発で記入の際は病院が減点になるような設定にしないとジェネリックは進まないと思う。
- ・ 医師が処方箋に後発品名で処方することが促進につながると考える。
- ・ 医師の変更不可印を削除してほしい。もしくは減算。よく分からないという理由のみで不可にする医師もいる。
- ・ 医療関係者が率先して使用していく (後発医薬品の安全性を伝える意味も含む)。
- ・ 後発医薬品の使用促進の在り方について、いつも思っていることは、調剤薬局が日々努力してパーセントを上げるよう試行錯誤している中、未だに変更不可のレ点がついた処方箋が存在すること。
- ・ 処方箋発行元の先生の間にも影響される。
- ・ 先発医薬品を選択することによるペナルティの早期導入。医師の処方権が強すぎるため、医師会への介入も必要ではないか。
- ・ 医師の方から後発品の効果が今一つとのことで先発品に戻る品目もみられる。十分後発品への切り替え自体は進んだと思うので、割合による算定区分は必要ないのでは。
- ・ 病院の変更不可処方を減らしてほしい。
- ・ 病院への指導。後発医薬品の処方へ。先発品しかない薬を別の代替品に病院へ指導。
- ・ 変更不可 (先発やメーカー指定) の処方箋を発行している医療機関が多く、改善してほしい。
- ・ 薬剤師が現場で変更を促しても、医師会の方から反対の話が出れば、それを含んだルールになる。そして目標%になっていないのを薬剤師のみにおしつけるのはおかしいと思う。大半の薬剤師はまじめに GE を推進していると思う。
- ・ 薬剤師は時間をとって患者への更なる啓蒙が必要だが、医師にも一般名処方への切替を更に進めてほしい。
- ・ 薬局ではなく、医院・医師への取組を行った方が良いと感じる。そろそろ限界数値に近づいていると感じる。
- ・ 必要なことだとは思いますが、病院の見解もあるので薬局側は強く出られない。 / 等

## ○患者について

- ・ GE にして安くなることよりも、高い医薬品（先発）が同じ割合で安くなる方が特に感じる患者は多い。先発を選択した場合は GE 選択時の補助割合金額に留め、差額が明確に出なければこれ以上の促進が望めない。また、生保患者や一部の保険加入者（学校職員等公務員）は医療費が高い方が還付されるものが実質的に多くなる為、GE 利用に消極的である。
- ・ GE の供給・安全管理をしっかり行い、患者の意識を変える必要がある。また、保険診療を行う医師・薬剤師・看護師自身が GE は効かないと思っている。アメリカでは入っている保険会社が、使える薬、先発、GE を限定している。公費で収入を補助している者には GE 使用が原則で良いのでは？ただし、薬局の流通不足により先発を調剤することへはフォローが必要かと。
- ・ いくら GE を説明しても変えたくないと思断る患者は一定数いる。そのような方へのアプローチの仕方を考えた方が良いと思われる。先発品を選ぶ場合は差額を負担するなど（検討中とは言われているが）。その場合の後発品の供給が不透明なので、今の状況では実施するのは難しいと考える。
- ・ 医師と患者の要望を充分に考えて判断していきたいと考えている。ジェネリックで良い薬とジェネックが良い薬を区別して取り組んでいきたいと思う。
- ・ 医療従事者からではなく、患者から希望する体制がとれれば良いと思う。
- ・ 医療費削減のため重要事項と認識してはいるが、まずは患者からの後発への信頼を取り戻さなければならぬと考えている。
- ・ 医療費削減は必須であることは理解しているが後発メーカーの信用が失墜しており、総点検が必要。患者も日々のニュースに不安を感じられており、先発品への変更希望される方もいる。生活保護受給者の方は負担がないため副作用が出たからとの理由で後発医薬品を拒否する方が多い（本当かどうか不明な場合も多い）。先発希望の場合は一定額負担してもらうなど検討していいと思う。
- ・ 医療費削減も患者の負担減のため今後も進めていくべきだと思うが、ジェネリックメーカーの不祥事もあり不安を持つ患者も増えたように感じる。
- ・ 医療費抑制のために、患者へ国から後発品への使用をしっかりと薦めてほしい。
- ・ 患者が希望すれば、積極的に使用促進していきたいと考えている。生保の患者には、声かけて変更するようにしていく。
- ・ 患者からのニーズは多いのでこのままで良いと思う。
- ・ 患者の事を考え、麻薬のジェネリックも開発してほしい。
- ・ 患者に説明しやすい制度にしてほしい。
- ・ 患者の負担軽減や医療保険財政の改善に欠かせない。
- ・ 基本的には後発医薬品で調剤し患者にお渡しできることが重要であるが、後発医薬品が体質に合わない方も一定数いるので使い分けが必要と考える。また、使用促進したくても欠品しているようではできない。医薬品の安定供給が望まれる。
- ・ 供給不足があるのと、また後発品メーカーの不正などで患者が後発品に対する不信感があつてなかなか進めることができない現状である。
- ・ 供給不足が多いのと、患者の多くは先発品が良いと言っているなので、ジェネリックは推奨でき

ない。

- ・ 現在のように供給体制が不安定な状況で、さらにジェネリック使用割合を増やしていくことは無理があるのではないかと思う。メーカー変更を何度もしなくてはいけない状況は患者も混乱する。
- ・ 後発医薬品の使用について、多くの患者は同意してくれるが、一部の方（薬代がかからない、先発医薬品の方がブランド力ある）などの理由で断られることがある。先発医薬品を選ぶ場合には患者の希望によるものがほとんどなので、今一度、後発品使用促進のための国民へのキャンペーン等があればと思う。
- ・ 後発品が納品されない状況があることや報道による患者の後発品離れを改善できないならば、促進は難しいと考える。
- ・ ジェネリックをよく知らない患者、ジェネリックを不安に思う患者がまだ多くいるように感じる。そういった方々により良い理解が進むことを望む。
- ・ 使用促進の前に、後発品を調剤できる環境を整えてほしい。患者による先発品希望が少なくなるよう国の方で患者への呼びかけ、広報をしっかりと行ってほしい。
- ・ 使用促進は賛成しているが、供給不安定のためにメーカーの変更などを患者に説明することは、患者の不安につながるため、避けたいと考えている時もあり。
- ・ 先発品との同等性を変更不可とする医師や患者向けにアピールしてほしい。今でも安かろう悪かろうと考える人が一定数存在している。
- ・ 同等性試験を行っていても、やはり先発医薬品の方が効果のきれが良いし好む患者は多い。医療費高騰も課題ではあるが、より良い医療提供を考えれば、後発品の%割合ありきで保険点数に差をつけて目標値に突き進む体制はあまり本質的ではないように思う。
- ・ 特別な理由も無く、頑として先発希望の患者が少なからずいるので使用促進のあり方を厳格化していった方が良いと思う。
- ・ 何十社も出ている薬なのに在庫ないとか。とにかく、物が無いのに促進するとか言っている場合じゃない。いまだに後発品が何なのか分かってない人が多すぎる（若い人でも）。お年寄りが多い店なので、なおさらで、医師の書いた通り（先発品）が良いと言う人が多い。
- ・ 普段お薬をお使い頂く患者への丁寧な説明はもちろんだが、患者への自己負担のバランスも考慮し、処方内容を精査した上で患者に対する医師の治療方針に沿った後発医薬品の使用・促進が求められると考える。
- ・ 負担額において明確なデメリットが患者側にない限り 80%後半で頭打ちになると思う。
- ・ 薬局内で患者に GE の推進について説明はしているが、近年 GE に関わるニュースを見て GE について不信感を感じている方も多く使用促進が難しい状況である。
- ・ 若い人で3割負担の患者にしてみれば金額的なメリットはあるが、1割の後期高齢者は先発も後発もあまりメリットはなく後発品を嫌う傾向にあり。それと、心療内科・精神科の患者は後発を嫌う傾向が大きい。我々の患者に対する説明努力も大きいですが、医療費を国が少しでも節約したいのであれば、法的にジェネリック使用を定めるのも一つの方法ではないか。 /等

#### ○その他

- ・ オーソライズドジェネリックを増やしてほしい。

- ・ AG を増やすこと。先発品との違いや効果の差を気にする患者がいるため。
- ・ 欠品・製造中止品を少なくしてもらいたい。ジェネリックに対するペナルティを医師にも課してもらいたい。変更不可の処方箋がある限り 80%以上のシェアは不可能。AG があっても変更不可の処方箋が来る。
- ・ 患者の立場になってくれ。先発品 10 年経ったら後発品と同じ価格にすればよい。なぜ AG のある先発品があるのか説明できない。
- ・ AG の品目を増やすことで、処方医の後発品への不安や懸念が払拭されれば、シェアが増加するのではないかと考えられる。処方医の先発品へのこだわりが後発促進の妨げになっている。
- ・ 既存先発品と AG の併存はいらない。全て AG に切替→工場ライン増設不要。現場でも患者への説明が楽。
- ・ AG 主体に進める。
- ・ 患者の多くは変更に対して積極的であるが、一部の患者は断固として変更を拒む。そういう一定層も安心して後発品へ変更できるように AG 品の開発も進めるべきだと思う。
- ・ 先発→AG への切替を進めるといいと思う。
- ・ 健保組合から後発医薬品への変更を進める書類が届いたことがきっかけで、後発医薬品へ変更するがいるため、今後もそのようなお知らせを続けていくのがよいと思う。医療従事者は先発希望の方が多い印象あり。そのような方が納得して使用できるようなオーソライズドジェネリックの開発をすすめていくのはどうか。
- ・ メーカーを絞って AG を中心に数を制限するなら促進すべき。
- ・ GE の信頼低下が、医療機関・患者ともに起きている。ただ促進するだけでなく、安全性なども同時に周知してほしい。
- ・ 不祥事が相次ぎ品質に不安をもつ患者が増えている。ジェネリックの悪いイメージを改善していくことが必要だと思う。
- ・ 医療従事者のみならず一般の方にも不安感や不信感が大きくなってしまっていると思うのでそれを回復していくことが大事か考える。
- ・ 現場や個人ごとの対応よりも、国として後発医薬品の使用推進を明示して広報するべきだと思う。
- ・ 後発医薬品の良い所、特に小児分野において後発医薬品の方が味や服用しやすさに工夫が行われていることを、もっと若い世代の方々に熟知出来るよう PR を行うべきであると考え。
- ・ 先発医薬品を無くせばいいのでは。そうすれば 100%になると思う。
- ・ 他の諸外国の取組を日本に導入することはないのかと逆に聞きたい。
- ・ GE 使用で医療費を削減するのはよいが、そもそも薬をもらいすぎ・処方しすぎが医療費が減らない原因と考える。 / 等

図表 3- 111 国や都道府県、メーカー、業界団体に求められる取組（自由記述式）

【病院】

○安定供給体制の確保

- ・ 安定供給（16 件）。
- ・ 安定供給体制の構築（同旨含め 6 件）
- ・ 供給不足・出荷調整・欠品等をなくす（5 件）。
- ・ GMP 遵守・安定供給。
- ・ 安定供給（GE に対する患者さんや医師の印象は非常に悪くなっている）。
- ・ 安定供給（販売中止の際の代替品等を含む）。
- ・ 安定供給、安心・安全な GE のイメージ回復。
- ・ 安易に薬価を下げることに終始せず、薬の安定供給ができる体制の構築が望まれる。
- ・ 安価だが必要な薬剤（咳止め・去痰・抗生物質）を製造する企業に対しての助成金を出すなどし、供給が滞らないように指示を出す事。
- ・ 安心、安全に患者へ医薬品が届く様に安定供給に取り組んで頂きたい。供給障害で余計な業務が増えており、正直しんどい（コスト面・時間面・人的面など）。
- ・ 安心安全な GE の安定供給を推進してほしい。
- ・ 安全・安定供給が最低ラインだ。
- ・ 安定した医薬品供給体制が構築できるよう様々な団体が協力しあい、情報の一元化が進み、迅速な対応が可能となることが後発品の安定した使用促進にとって重要と考える。
- ・ 安定供給と代替薬の準備。
- ・ 安定供給のため、統一規格での薬剤生産体制の確立。
- ・ 安定供給を求めるだけでなく、増産するための援助をもっと積極的にしたらいかかが。
- ・ 医薬品を必要としている患者が必要なものを必要な時に使用可能な安全供給可能な状態を望む。
- ・ 供給側の状況を正しく理解して、問題点を解決できる方法で使用促進をお願いしたい。まずは安定供給が第一。
- ・ 供給停止や販売中止により、日本全体としての供給量に問題が生じないように取り組んでほしい。
- ・ 供給不足が発生する後発品は安価な医薬品が多く、重要な薬に関しては、安定供給可能な薬価が必須。
- ・ 欠品なく供給される状態になってからの取組だと思う。
- ・ 欠品の無いこと、戦争やパンデミックを想定した BCP。
- ・ 欠品や出荷制限なく、常に安定供給が可能となる体制の構築。
- ・ 原薬を含めて、安定供給できる体制が必要。
- ・ 現場の供給状況と、メーカー公開情報または後発医薬品の除外医薬品（出荷停止）の対象薬剤には乖離があると感じている。供給安定にかける時間が負担になっている。早期の改善を。
- ・ 現場の状況と苦しみを知らなすぎる。メーカーは紙一枚出して情報提供したことですむが、その薬がぴったり自分の体にあっている患者にはとても迷惑で、替えることができない場合が多

い。「安定供給が国や業界の使命です」とだれも言わなくなったが、この基本を元に戻してほしい。

- ・ 後発医薬品が1品目販売中止になると、すぐに安定供給されなくなるため、国からもメーカーに補助があってもよいのではないか。
- ・ 後発医薬品の供給の安定に努めてほしいと思う。使用したくても、入荷できないのではどうしようもない。
- ・ 後発医薬品の製造中止が決定して、購入できない薬品について後発医薬品のある先発医薬品からの変更を、早期にできるように構築してほしい。
- ・ 後発品が不足→先発品も生産量減らしていたため不足。このような現状をなんとかして欲しい。薬がなくて診療（治療）に影響が出ている。
- ・ 後発品の供給を適正にすること。安易な行政処分等で、現場を混乱させないこと。
- ・ 後発品の安定供給のため、供給量の増加、原薬の国産化、採算性の改善、品質に関する信頼の回復。
- ・ 後発品を安心して継続していけるよう、安定供給に努めてほしい。
- ・ 様々なメーカーの違反により、罰則を与えるのは仕方ないと思うが、製品の品質等に問題なければ、出荷停止は避けていただきたい。
- ・ 実績による供給も理解できるが、施設として新規で納品したい薬が供給されない状況は非常に困る。対策をお願いしたい。
- ・ 出荷調整品目を代替してほしい。
- ・ 使用促進ばかり言うが、まずは安定供給できるようにならないと患者に不安を抱かせる。
- ・ 少なくとも品質と安定供給に不安がない状況を作ること。
- ・ 生産をやめないで欲しい。
- ・ 製造販売が中止とならないように取り組んでいただきたい。
- ・ せっかく後発品に切り換えても、また別の製品に切り換えなくてはならなかったり、先発品目に戻したりと、スタッフが混乱する。とにかく安定供給に努めてほしい。
- ・ 先発・後発と薬価の差を付ける必要がない。オーソライズジェネリックなど必要ない。薬価を同一として安定供給を第一に行って頂きたい。
- ・ そもそも供給停止・販売中止をしない事。
- ・ 代替品のないものの供給をちゃんとしてほしい。
- ・ とにかく供給を滞らないようにして欲しい。必要な時に必要な物が必要な数入るようにして欲しい。
- ・ とにかく品薄・欠品・いきなり製造をやめるのは困る。安定供給ができてこそ、患者に勧められるものなので、いきなり変更や中止は信頼をなくしてしまうため、使用促進は何とも言えないし、ジェネリックメーカーも複数社は必要ないと思う。
- ・ どんなに目標を達成しようと思っても医薬品が手に入らないことにはなにも成せない。国内で必要な量を賄える体制づくりを望む。一社が製造を休んでも代替できる方法を検討してほしい。
- ・ 品質確保ができていることの定期的なチェック、安定供給体制の構築。
- ・ 品質管理が第一で、その上で安定した供給をのぞむ。国は円安や材料費の高騰などでもメーカ



一が製造を維持できるように、薬価の見直しやメーカーを支援してほしい。

- ・品質と安定供給が成される事が重要。1メーカーのみの取り扱いとなると事故が起きた場合に供給困難となるため、その対策も必要。
- ・メーカーに対して、安定供給をするための助言・助力をもっと実施してもらいたい。
- ・メーカーの安定供給が可能となるような仕組みづくりを求める。
- ・目標数値に対する活動のみではなく、現場を見据えた安定供給への抜本的な取組。
- ・製造販売中止は、他メーカーで安定供給（適応が同じ薬剤）が確保できてからにしてほしい。
- ・販売中止、供給停止等で使用促進に貢献できない。代替品も納入できず、医療現場はもちろん、患者が一番困る。
- ・出荷調整になる場合、代替薬を確保させる・保障をとるなど診療の妨げとならないように。
- ・医薬品の供給不安定は国家的危機ととらえて取り組んでほしい。 /等

#### ○品質・安全性等の確保

- ・品質管理体制を整えて、患者が安心して服用できるものにする。先発品並みの（安全性）品質保証がほしい。
- ・原薬の製造国に対しての不安を持つ国民も少なくない。もちろん、受入試験で規格に合致した原薬しか使用していない事は当然であるが、各製薬メーカーは原薬の品質（含量規格・純度規格など）に関して、国の定めた基準よりさらに厳しい基準（規格）で取り組んでいることを広く伝えるようにしてほしい。
- ・品質の高い後発品製造を国内で行う事。
- ・医薬品は有効性、安全性、品質の3要素に使い勝手のよい製剤という視点も大切である。後発医薬品の方が飲みやすく、経管投与への工夫等がされたものも少なくない。先発医薬品が果たしてきた役割を踏まえ、後発医薬品の評価は経済性だけでなく、付加価値のある製剤化等も大切である。国、業界団体等が連携し、国民の命を守る基幹産業として医薬品産業の集約化、再編整備も重要。
- ・OD錠・バラ錠・分割錠など使いやすさ。
- ・後発医薬品の名称は患者にわかりにくいので、シンプルな名称にしてほしい。
- ・アンプル→シリンジなど利便性向上になる薬剤について優遇されることを望む。メーカーは利便性向上にも努める薬剤を積極的に取り組んでいただきたい。
- ・国や都道府県全てにおいて認可の前に品質（採用時から）をチェックしてから認可すべき。
- ・国は医療用医薬品最新品質情報（ブルーブック）を続けてほしい。各メーカー名を出して品質情報を出す仕組みが大切（現在は活用できなくても）。国はメーカーに高品質（規定にあっている）ジェネリックを供給し続けられるよう支援してほしい。メーカーは規定に従って製造を続け、安定供給してほしい。
- ・後発医薬品メーカーの品質保証を、国はきちんと確認してから承認してほしい。
- ・国には必須医薬品の原薬確保のための施策、支援の強化を求めたい。 /等

#### ○薬価の適正化

- ・薬価改定を2年に1回にしていきたい。最低薬価を決め、低すぎる薬価設定を減らすこと（特に代用不可薬バルプロ酸Naなど）。

- ・ 薬価の適正価格の維持。
- ・ 薬価の破綻から脱却を図るべき。
- ・ 薬価の引き上げ。基礎的医薬品の承認緩和。
- ・ 薬価を、原価を元にして、赤字とならないようにする。原料価格の上昇分を迅速に薬価に反映する。
- ・ 薬価を下げ過ぎ。国の対応が悪い。先発メーカーも含め、薬価を下げすぎると安全性や品質維持にシワよせが出るのは当然。「薬でもうけるな」というスタンスならば、製造をすべて国有化し、国が管理すべき。自由競争なのだから利益を上げるのは当然。
- ・ 薬価を下げすぎて利益がなくなり製造が維持できなくなる、為替相場により外国に製造が依存している製品の供給。
- ・ 薬価を下げすぎない。
- ・ 薬価を下げながら、市場に任せていたらこの結果となった。逆のことはするしかないのでは。薬価を上げつつ、国が介入すべきところ、規制すべきところは規制していくということしかないのでは（不採算品生産の補助金、企業ごとの生産可能品目数制限など）。
- ・ 国には薬価を下げすぎないでほしい。
- ・ 薬価を下げることはばかりでは、根本がたちゆかなくなると思う。
- ・ 国は企業に利益が出せるように慎重になって薬価を決定すべき。それができないのなら国営にして供給不安を解消して欲しい。業界団体には、代替薬の確保等、全体で取りくんで医療に穴ができないようにして欲しい。
- ・ 安定供給可能な薬価への引上げと保障。
- ・ 医療費削減に薬価を厚労省はあげているが、メーカーの体力も限界と思う。
- ・ 許認可が甘すぎる。安ければよいというものではない。とにかく薬価の再考を。
- ・ 国は薬価差が少ない、又はなくす方向であればさっさとすれば良い。薬価差縮小は供給不安に関係ないとするならばできるはず。メーカーは将来に渡って安定供給を保証できない限り承認申請すべきではない。
- ・ 後発医薬品メーカーが安全に製造するためにも薬価を適正に見直して欲しい、安すぎる薬が多い。
- ・ この薬価制度が存続する限り、供給不足・後発メーカーの共倒れは不可避である。薬価制度の見直しが必要。同一成分の製剤の供給状況がわかる手段（DSJP のような）を国がつくって欲しい。
- ・ 後発品をなくし先発品の薬価を下げて対応する等、抜本的な改革が必要と思われる。
- ・ 最低薬価の値上げ。メーカーが利益を出せず、販売中止するため。
- ・ 最低薬価はもう少し考えた方がよい。5円チョコが、10、20円で売られている時代になっているので。
- ・ ジェネリック医薬品の薬価を下げ過ぎだと思う。それがこの度の不足につながった。利益の上がない医薬品を売るわけがない。コロナ関連薬、認知症薬など効きのよく分からない薬が異常に高く、差にとまどっている。
- ・ 情報共有、協力、協働。適正薬価の再考。成分毎、製造・販売会社の数を調整し、過度な競争

をコントロールする。

- ・ 人件費や物価を反映した薬価の設定を国がしなければ、後発品メーカーは質を落とすか生産をやめるか、後発品市場の縮小は進む一方だ。企業や医療機関の努力だけに頼る医療費削減対策はやめて、適切な薬価の設定をお願いしたい。
- ・ 適正な薬価と供給のバランス。
- ・ 品目によってメーカーをしぼってはどうか。また、採算割れの薬について、薬価を上げてはいいかがか。
- ・ メーカーとして採算がとれる程度に薬価を設定し、メーカーが GMP 違反をしないように指導すべきである（もちろん薬価だけの問題でなくメーカーのモラルの問題でもある）。
- ・ やみくもに承認するのではなく、信頼できるメーカーのみが残ってほしい。また、後発医薬品の薬価を下げすぎないで頂きたい。薬価が下がりすぎて造ることをやめているメーカーもあると思う。
- ・ 特許が切れた時点で先発品の薬価を後発品レベルまで下げることで医療費抑制を図れば良いのではないか。
- ・ 販売中止は不採算が原因となることが多いため、薬価を適正な値にするよう努めてほしい。
- ・ GE の供給状況が、ここ数年で急激に悪化している。国には古くても必要不可欠なものの薬価引上げを、メーカーにはしっかりと供給体制の構築を求める。
- ・ 後発医薬品推進するなら、ある程度金額に見合う設定にしないとますます製造をやめるメーカーが出てきて、この不足情態が悪化すると思う。
- ・ 不足している薬品への増産するためのコストを考慮してほしい（国からメーカーへ）。 / 等

#### ○メーカーの管理・監督等

- ・ ジェネリックメーカーの再編。
- ・ メーカーの統合。
- ・ 国主体で製薬会社の合併・製造する医薬品分野のグルーピングを行い、定められた分野の後発品のみを販売させるようにし、売れない後発品の生産数を削減させる。製造ラインが空いた所で、増産が必要な後発品を製造させる。
- ・ 1つの成分につき多数の製薬メーカーが後発品を出すのではなく、ある程度絞られた数のメーカーで製造販売するほうが供給の面で安定するのでは？
- ・ 一つの製品（先発）に対しての後発医薬品が多すぎる場合がある→結局、売上げの少ない製品（メーカー）は発売を中止する事になる。
- ・ 後発品メーカーが多すぎ、販売中止が増え供給バランスが崩れている。また「既存先優先ルール」もおかしい。患者がいなくても購入歴があれば入手でき、使用を継続している患者がいても入手できないことがおきている。改善を望む。患者が入院して来て持参薬を採用していなければ病院で調達せざるをえない。外来処方のようにある薬局に行ってもらうことはできない。
- ・ 医薬品の製造メーカーに対して、国や都道府県がチェックする頻度を増やすなど、第三者のチェックが必要と考える。医薬品製造の承認を出している行政側にも少なからず責任があるのではないか。
- ・ コンプライアンス違反企業への罰則強化。出荷調整・販売中止を行った企業への罰則強化。

- ・ 小林化工や日医工問題で、国民の後発医薬品への信頼は大きく失墜したと思う。信頼回復のため、まずはメーカーに自浄努力とガバナンスの強化に努めて欲しい。
- ・ メーカーが適正な製造体制で販売を継続できる様に、過剰な参入など必要な規制を行う必要があるのではないかと思う。
- ・ 製造工程の逸脱をしない。すみやかな回復。検査・チェック体制の整備・強化。
- ・ メーカーにおける不正行為が行われないよう、管理体制を構築すべきである。行政においては、メーカーの指導・監督体制を、より実効性のあるものに改善すべきである。ものづくりにおける日本全体の信頼が失われる恐れもあるという危機感を持つべきである。
- ・ メーカーや業界団体は与えられた状況のみで勝手に動く為、国や都道府県メーカーが、流通体制の主軸となって欲しい。
- ・ 会社の体質を把握できる体制の構築。
- ・ 行政と後発品メーカーが連携をとり、医療関係者や患者の負担を減らしていただきたい。
- ・ 国・メーカー・業界団体の連携をもっとしっかりしてほしい。苦しい結果は現場にふりかかり、患者へのしかかる。
- ・ 製造会社の制限。
- ・ 先発品の自己負担割合の引き上げ。
- ・ 後発品メーカーからの情報提供が少ない、質問しても答えられないことが多い。
- ・ メーカーには、供給制限が必要な場合、その告知のみでなく復旧までの期間と方策の情報開示を義務づけてもらいたい。業界団体には、自社の顧客のみを守る囲い込みを止めてもらいたい。国へは、長期安定性試験を実施し、後発品の有効期限を延ばすことを検討してもらいたい。
- ・ 流通制限が発生した時に、流通が偏らず、必要な施設に必要な量が届けられるような監視体制が必要だと思う。あまりにもメーカーだけに決定権をもたせすぎ。
- ・ 他社メーカーが代替品を十分供給できる体制ではないのに、医薬品の製造を中止しないような連携を取れること。
- ・ まずメーカーの生産体制の徹底。メーカーの対応の改善。
- ・ メーカー：製造中止など急にやめないでほしい。責任をもって長期的に供給できない会社にペナルティを課す。
- ・ メーカーとしての責任（品質確保・安定供給）を果たすこと。
- ・ 品切れ、販売中止をおこさない、先発メーカーにつくらせる。
- ・ 異なるメーカーでも同一の屋号・同一のものを製造すれば供給不足や変更の手間が省けるのでは。
- ・ メーカーに利益が出るようにしてほしい。
- ・ しっかりと製造ができないのなら国は認可すべきでない。あまりにも回収が多すぎる。
- ・ 数社もしくは1~2社しか製造していない後発品の製造中止が起こらないよう、国の支援を行う。先発品も同様に経済的な面からの製造中止に一定の条件を設定するなど、患者が困らないような取組をお願いしたい。 /等

#### ○使用促進に関する取組

- ・ 安く売れと使用促進だけしておいて後はおまかせという態度でどこも信用できない。そもそも

後発品メーカーがいかげんなことは昔から変わりがないです。たたけばもっとホコリがでる。

- ・ 先発使用時の患者負担額を増やす等の施策が必要。先発メーカーの開発力を低下させることなく、後発の使用促進をすべきと思う。
- ・ 後発品製造に関してメーカーが製造販売中止するとドミノとなり入手困難になる。このことに国はどう取り組んでいくのか。増産促進を求む。半年以上入荷しない薬剤もある。後発医薬品シェア 80%以上は薬品不足解消してからでは。
- ・ 無理して促進しなくていい。数量割合 80%程度でいい。
- ・ 以前から国として後発医薬品使用促進を行い、各医療機関でもできる限り実施していると思うが、反面ここ数年の供給不足・出荷調整を国・メーカーの責任をどう考えているのか、何も伝わって来ない。
- ・ 数量ベース→薬価ベースとすべき。
- ・ (国に対し) 金額での目標に変更してはいかがか。
- ・ 数値目標の達成状況を掲げるだけでは何もしていないのと同じ。
- ・ 後発医薬品の数量シェアの目標値を設定する時にはメーカーの生産能力や流通在庫状況を確認し、医療施設間で後発品の奪い合いにならないよう調整して欲しい。 /等

#### ○現行制度等の見直し

- ・ 適応相違があっても後発の使用を認めて欲しい。
- ・ 一般名処方をも可能とする。適応症の早期承認。
- ・ 適応外、しかも美容目的などによる流通不足などに厳しく対応してほしい。医療機関、医師、メーカー、卸ともすべて。
- ・ 適応不一致による先発品・後発品の両方採用が取扱い上(適応の確認などで)手間がかかる。
- ・ 公費負担の人には基本、後発品を使用するように。
- ・ 先発医薬品と適応を同じくする。一般名処方でも適応外の後発品を調剤されることがある。適応が異なる薬を代替薬としない。
- ・ 診療報酬を含め、医療業界全体が世の中の物価高などの変動に適切に対応し、コストを乗せることができしてほしい。
- ・ カットオフ値(→病院側の努力ではコントロール不可能)の規定を加算から除外してほしい。
- ・ 自己負担金割合の増額による、安易な受診の制限が必要ではないか。後発医薬品の問題は、医療費高騰の問題に内包して考えるべきだと思っている。 /等

#### ○その他

- ・ 後発品は AG だけにすればいい。
- ・ 欠品しない、AG を増やす。
- ・ オーソライズドジェネリック (AG) の発売促進。
- ・ 正確な情報の開示。
- ・ 買占めをやめてほしい。
- ・ 今何をすべきか考えていただきたい。先発・後発どうこうしている状況でない。
- ・ 先発品の医薬品情報において、後発品に対しても当てはめることが情報を整理して、先発品の医薬品情報を有効に活用することを推進する。

- ・ 何故問題が起きたのか原因を直して欲しい。
- ・ 医療費が軽減でき、現役世代の負担が減り国民皆保険制度を維持することにつながるので、国がそのようなメリットを国民に知らせていくことが大切だと考える。
- ・ 制度自体を止めてほしい。
- ・ 後発医薬品の供給について医師・看護師・患者ともにここまで深刻とは知らない。テレビ・新聞などで周知していただければ薬剤師だけがクレーム対応しなくて済む。国民への情報提供をお願いしたい。
- ・ 自治体主導によるフォーミュラリの作成。薬価削減に頼らない適正な診療報酬と調剤報酬の策定。創意工夫のある後発品の開発と安定供給と適正な情報提供。
- ・ 患者への啓発。
- ・ 無駄な投薬をやめるよう国から言ってほしい。
- ・ 先発医薬品と適応を同じくする。一般名処方で適応外の後発品を調剤されることがある。適応が異なる薬を代替薬としない。 / 等

#### 【診療所】

- ・ 安定供給、供給不足を起こさない（8件）。
- ・ 出荷調整・欠品がないこと（4件）。
- ・ 供給停止・遅延・出荷調整等ないこと。品質の維持等、努めて頂きたい。
- ・ 安定供給、原産国を明示する事。
- ・ 安全性の確保と安定供給。
- ・ 安定供給と、安全性情報の発信をお願いしたい。
- ・ 安全管理をしっかりしてほしい。
- ・ 患者が不安を持ったり、不具合を感じないように安定供給、安心できる品質があって促進できるものとする。
- ・ 供給の安定と品質確保。
- ・ まずは安定供給。安くてもうからない薬もしっかり供給して欲しい。
- ・ まずは安定供給・品質担保それが全て！
- ・ 後発であろうが先発であろうが安定供給できるようになって欲しい。医師になって30年だが、処方したい薬がこれほどないのははじめてである。
- ・ 十分な製品量を確保して販売する体制。
- ・ 使用促進や安定供給が前提。
- ・ 国の責任でジェネリック薬品の安定供給を管理すべきで安定供給できなければ、安定するまで促進事業は中止すべきと考える。
- ・ 薬剤の供給不足はやめてほしい。
- ・ 供給不足の改善が先決ではないか。
- ・ 処方量の変化から先を見通した対策を打つべき。供給不足で一番困っているのは患者である。
- ・ 信頼できる製品を供給してほしい。
- ・ 製造工程、品質管理の徹底をお願いしたい。

- ・ 後発医薬品の使用促進には安全性を国が保障することが必須と思われる。
- ・ 原末と添加物が先発と同じか。
- ・ 薬のリスク・費用・安全性についての情報発信。
- ・ 後発医薬品の質や供給への安心度を高める必要がある。
- ・ 後発は品質供給に不安あり。後発が出た時点で先発品の薬価を半値に、後発と同額にできないか。品質の信頼できない、辛い。先発を処方継続できない。
- ・ 後発品の先発品と同等性に対する行政の責任を明確化する必要がある。
- ・ 市場に出る前にしっかりとした品質の調査。
- ・ 実際に使用してみると全く同等の効果でない薬品もある。先発品か後発品にするかを薬局サイドから指示されるのには納得がいかない。
- ・ 製品の安全性を担保するための検査をしっかりとしてほしい。
- ・ 先発医薬品と同等の効果を有する後発品の使用促進は納得できるが、そうでなければ促進に賛成できない。
- ・ 先発と後発が同じものであるかのような間違った広告、情報の流布をやめること。
- ・ 先発品と同じような臨床試験を必須とすべき。
- ・ 先発品と効果が同じに保たれるように努力。
- ・ 先発品と同様の臨床試験を行い、情報提供として示すべきである。
- ・ 先発品との品質の是正。
- ・ ジェネリックの種類によっては先発品と必ずしも同等であるとは言えない薬もあり、使用促進だけに傾注するのはいかなるものか。
- ・ 薬剤名をすべて一般名とすべきである。適応症が一致しないものをはっきりすべきである。
- ・ 薬品の安全性の確立とそのアピール、周知。
- ・ 安くて良質なものを確実に普遍的に供給する。それ以外に何が必要なのか教えて欲しい。
- ・ 薬効成分は同じであっても基剤が異なることがあると思うが、基剤が異なっても副作用は同じであることを（同じであれば）強調すれば如何かと思われる。
- ・ 有効性の試験を行うこと。
- ・ 業界団体は、定められた工程で 100%ズレのない製造をし続けること。国は薬価制度のあり方を見直すこと。基本的にジェネリックは 100%AG に統一するべきと考えていけば良いのでは。先発メーカーに GE 品を自ら売らせれば良い。薬価は全て 50%。
- ・ 外用薬はジェネリックが少なく、なかなか協力できない。
- ・ 製薬メーカーが、ある程度の利潤をあげられるような薬価の設定は絶対に必要。1錠2円の薬とか、ありえないと思う。
- ・ 国：円安で原末を購入できないとのこと→補助を。国・メーカー：不足品は薬価を上げるように。
- ・ 先発品の薬価を下げればよい。同種の後発品を2社までに限定する。
- ・ 先発品を2~3割安くして後発品をやめればいいのではないかと考える。
- ・ 先発品を AG と同等の薬価で販売できるようにしてほしい（特許期間を過ぎたもの）。
- ・ 訂正な薬価配分の実施。

- ・薬価下げすぎは良くない。結果的にメーカーが倒産すると供給不足に拍車がかかり、医療現場が困る。
- ・薬価の削減だけでなく余裕をもって操業できるような、企業に対しての補償と、それに応じて責任をもった薬の生産をお願いしたい。
- ・薬価を先発メーカーに配慮して欲しい。
- ・一品目5社くらいにして、ゆとりをもって製造・販売、そして情報提供を図れるようにしてほしい。
- ・後発品メーカーが多く、メーカーを最初からしぼり欠品等を出さないよう取り組んで欲しい。
- ・後発品製造についても、利益を担保し、継続可能な体制を望む。
- ・ジェネリックを推奨するのであれば、全てのメーカー（先発・後発）について国が責任をもって厳重に管理し、天下りや利権によって後発品を促進するような体制を作らせないことが重要と考える。
- ・十分な監視体制をとらずに弱小の企業に後発品を製造する許可を与えて、医療費削減をあまりに重要視して安全を保てず、その責任を企業におわせ、つぶれかかった企業を海外へ売却するといった対応が問題ではないか。
- ・不良品メーカーを業界から撤退させる。例：日医工など。
- ・メーカーの再編：先発メーカーとその子会社のみでジェネリック製造を許可する→統合・再編。
- ・国内で製造可能にすること。
- ・後発医薬品促進の意図は理解できるが、特許期間が短く、製薬会社としては新薬の開発が難しくなるのではないか。せめて特許のきれた薬はジェネリック品と同等の扱いにすべきではないか。
- ・ミニムス点眼の換算計算基準が高いため、多くの後発品を導入しているにも関わらず「外来後発医薬品使用体制加算」の申請基準を満たすまでに時間を要した。
- ・一般名では患者本人が理解できない（何の薬かわからない、誤薬されてもわからない）。救急外来で薬手帳を見せられても一般名ではすぐに内服薬が判断できない。商品名と一般名は併記すべき（併記してあるお薬手帳と併記のないお薬手帳あり）。
- ・削減ばかりに目を向けなくて、高齢者3割負担にして若者と平等にするとか、生活保護者から一回受診で100円～300円徴収するとか、検討して欲しい。
- ・患者からのフィードバックがとれるように対応してほしい。
- ・今後、積極的に後発品の納入を考えていきたい。納入価も低い製品であってほしい。患者の負担を軽減し、安心かつ利便性が高い製品を求める。
- ・現場の医師はすべき事が多すぎて、後発医薬品のメーカーごとの細かい情報を吟味する余裕もない。情報を開示させて現場に判断させるのではなく、国がきちんと安全性を担保するような枠組みを作り、ずさんな管理の下で自己申告にて作成された報告をもって基準合格となるようなことがなくなるようにお願いしたい。
- ・国や都道府県は、医師の判断で処方できるとして医師に責任転嫁するのをやめ、後発品の問題点は国の責任にしてほしい。
- ・適正な財政出動を行い、デフレ脱却するように。



- ・世の中を悪くすることを国が率先して行っていると思えない。きちんとお金が世の中に戻る仕組み作りが重要である。 / 等

### 【保険薬局】

#### ○安定供給体制の確保

- ・まずは安定供給（32件）。
- ・供給不足・出荷調整・欠品等をなくす（12件）。
- ・安定供給体制の構築（同旨含め13件）。
- ・安全性・品質確保と安定供給（同旨含め12件）。
- ・特にメーカーへ安定供給を求める（3件）。
- ・GEの安全性・安定供給が確保されれば促進される。
- ・安定供給可能な体制を整えていただかないと、数値目標を掲げているというよりも振り回して現場を困難な状況にするだけだと思う。先発品の負担割合を上げるのであれば、首相や厚生労働大臣が地方を回るなり TV 新聞を通すなりして国民に対して医薬品供給・生産の現状を説明すべき。
- ・安定供給が最も望まれる。不測の事態が起こった時、どの薬局も平等に情報が得られ、調剤に支障がないようにしてほしい。面で応需している薬局の場合、購入履歴がないために仕入れられず、調剤を断わらざるを得ないことになる。
- ・安全第一、法令遵守、欠品・出荷調整なし。
- ・安全な後発品の供給体制を整えてほしい。先発品と後発品の適応症を同じにしてほしい。できれば全て AG にしてほしい。
- ・安定供給。問題を起こさない。
- ・安定供給がされないことによる先発品調剤ケースが多い。安定供給体制の確保を希望する。
- ・安定供給がなければ、増やせない。
- ・安定供給が戻ってくるまで、後発品の価格を上げるなどメーカーが増産できるような措置を取って頂きたい。
- ・安定供給されないと患者にも薦め難いので、何か不祥事等があっても供給停止・出荷調整にはならない体制作りを。薬局としては GE 率を上げたいと思っているが、未だ GE に抵抗感・効果等に不安視を抱いている医師が少なからずいるので医師会へも継続的に働きかけてほしい。
- ・安定供給できる後発医薬品の情報提供。
- ・安定供給に向けた援助。
- ・安定供給のひとことに尽きると思う。また、イトラコナゾールのようなことが二度とおきないような安全対策も必要と思う。
- ・今起きているような入手困難なことが2度と起こらないようにしてほしい。
- ・供給の安定化の把握。
- ・供給の安定性が大前提では。現場は困っている。
- ・供給不足への対応を国としても積極的に行ってほしい。
- ・供給が途切れないようにしてほしい。せつかく先発からジェネリックに変更しても、また先発

に戻すしかない状況が多々あった。

- ・ 供給停止や供給不足が発生しないような環境づくり。
- ・ 供給停止や限定出荷の為に入手困難になっている薬剤が多いと思う。その点に関して改善しようという取組をお願いしたい。
- ・ 供給を安定させてほしい（不安定で先発を採用するしかないことが多い）。
- ・ 供給を安定させることが何より重要。現状では、継続して後発医薬品を調剤することが難しい品目が多すぎる。
- ・ 供給をとにかく安定させる。現状では信頼できないし、最終的には患者に全て迷惑がかかる。
- ・ 薬の流通量が把握できるようになれば良いのではないかと。
- ・ 国に対して、医薬品が不足している中、必要な供給量に達していない現状について把握されているかとても気になる。これは国内外で問題となっている事柄である。支援にて少しでも改善されるのであれば、必要な医療保険体制確保のため、新たな政策を考えてほしい。
- ・ 国に対して、メーカー・業界に呼びかけだけでなく、経済支援・薬価の引上げなど安定供給ができるようにしてほしい。
- ・ 国へ、体制加算の%の引き下げ、理由は上記。メーカーへ、後発医薬品を手広く拡げていくより安定供給を。AGの拡充希望。
- ・ 国を上げての後発医薬品の安定供給に努めるべき。
- ・ 経営体力に応じたGMPの柔軟な対応をしすぎた結果が今発生している供給問題の遠因と考える。経営基盤の脆弱な企業の統廃合などの供給体制の環境整備が必要。
- ・ 現状、後発医薬品の安定供給が急務です。日医工のように各品目の不採算後発医薬品の販売中止があり益々厳しくなっている。国とメーカーとで不採算医薬品の件を話し合って頂きたい。
- ・ 現状の供給不足問題を早期に是正してほしい。
- ・ 後発医薬品が適正に製造・管理され、滞りなく患者にお薬をお渡しできるような体制を作っていただきたい。
- ・ 後発医薬品使用を促進するならば、入手できない状況は解消してからにしてほしい。
- ・ 後発医薬品の安定供給が求められる。
- ・ 後発医薬品の安定供給をお願いしたい。また、医師など医療関係者による後発医薬品に対する偏見が大きく、医療関係者から後発品を使わないように言われている患者をよく見受けるため、やめてほしい。公費や高額療養費制度・福祉利用者は月額上限があったり、後日返金されるため、価格に魅力を感じてもらえないので説明が難しい。変更不可の方が多いため、余程の理由が無い限り変更できるようにしてほしい。
- ・ 後発の使用促進よりも、先発でも後発でもよいので供給安定を。
- ・ 後発品の安定供給。患者への広報・周知、先発希望の方の自己負担率引き上げ
- ・ これまでの事を反省して、まずこれからの供給体制の見直しをお願いしたい。
- ・ 出荷調整・停止にならないよう計画してもらおう。安くしすぎないこと。
- ・ 出荷調整・手順書違反で供給不足となっているのに、ハードルばかり上げられるのは非常に厳しいと考える。

- ・出荷調整にならないようにして下さい。もう3年もこのような状態が続いているのは異常だと思う。国がもっと注力するべき。
- ・出荷調整の品目は早急に後発品除外品目にしてほしい。
- ・出荷調整や新規注文の受付不可などが起こらないような流通量の確保と、病院などへの流通状況の迅速な情報提供の実施。
- ・各施策等により安定供給を実現して信頼を回復してほしい。
- ・使用促進による供給不足の回避。
- ・使用促進のために、流通改善・出荷調整・供給停止にならないよう対策を行ってほしい。
- ・使用促進の前段階の医薬品の安定供給へ基盤作りを整えて欲しい。物価上昇やエネルギー価格の高騰に連動した補助等で、採算が取れない品目の撤退などが起こらないようにして欲しい。また、品質管理の問題点が浮上してから、自信を持ってかGEを患者に勧めづらい状況ではあるので、監査の徹底に努めて欲しい。
- ・使用促進よりも、必要な人への医薬品の供給。特に風邪薬の供給安定が必要。
- ・使用促進を進めるには後発医薬品の安定供給が必要不可欠である。
- ・信頼できる体制を整えること。
- ・すすめるにあたってしっかり在庫確保ができるよう努めてほしい。
- ・全て後発にしたいけど欠品等があつてうまくいかない。何とかして。
- ・製造において供給の滞るような問題を起こさないこと。
- ・製品の安全性や品質の確保、安定した供給の実現に取り組んでいただきたい。
- ・総合感冒薬や風邪に関わる薬や必要性が高い薬は、国などが中心となって在庫確保に努めてもらいたい。又、不足にならない様な仕組み作りを努めてほしい。
- ・促進と言われるけど現状、卸から出荷調整で卸してもらえないことが多い。出荷調整を解除する方に注力していただいた方がいいのでは。
- ・手配がつかない薬が大量にあるのに使用促進などと言っている場合ではないように思う。後発メーカーも積極的に増産したいと思えるような薬価を維持し、安定供給を優先してほしい。
- ・当薬局は処方箋による業務は少ないので一般薬(大衆薬)などが供給停止になることがこわい。
- ・とにかくメーカー側の供給不足が起こらないように努めていただきたい。
- ・品質管理を十分に実施し、安定供給できる環境を確保する。
- ・品目別に後発医薬品製造企業数を定め、安定供給と安全性を高めてほしい。また、剤形等を工夫して服用使用し易いものを作って頂きたい。
- ・まず信頼回復と供給状況改善に引き続き努めることが求められると思う。
- ・まずは供給の安定、そして原料の調達ルート確立。抗生物質がないは話にならない。咳止めは最悪市販で買える。市販でカバーできない物に力を入れて欲しい。
- ・まずはコロナ禍以降の、薬の供給停止・供給不足を早急に解決してから、このような目標に取り組んでほしい。同じ薬が長期にわたり手に入らないことは薬局における業務負担となっている。
- ・メーカーでの安定供給ができるよう、国としての支援が必要と考える。
- ・薬品の製造を分担するなどして、供給不足が起こらないようにしてほしい。

- ・ 優先順位の最初が供給体制の確保。法令遵守。できなければ後発品を作らせない、作らない。
- ・ 流通在庫の確保。 / 等

#### ○品質・安全性等の確保

- ・ 安全であることの証明がほしい。
- ・ 品質の保証をしっかりとってほしい。
- ・ 後発品の安全性・効果の同等性をしっかり確認していただき、患者が安心して服用できるように情報を発信してほしい。
- ・ GE の信頼低下が、医療機関・患者ともに起きている。ただ促進するだけでなく、安全性なども同時に周知してほしい。
- ・ 当薬局の患者でも、GE（後発医薬品）について伺わせて頂いた時に、同じ成分と言えど添加物が異なるので効能が落ちるのではないか、副作用が出やすくなるのではないか（特に抗がん剤や免疫抑制剤などのハイリスク薬）という点を不安に思い先発医薬品を選択する方も多いので、その点の同一性データを頂けるとより後発医薬品の使用促進に努められると思う。
- ・ 推し進めているはずの県職員・市職員等の偏見があるように思える。進める側の教育がなされていないのでは？品質は同等とのアピールを強調すべき。先発品希望の方には差額負担を求めべきだと思う。
- ・ 後発医薬品の品質管理。問題があつて供給中止や回収があると患者は不安に思い後発のイメージダウンで使用を嫌がるようになる。
- ・ 原末輸入の安定化と生産量の確保。
- ・ 安定供給と製剤特性の情報開示。 / 等

#### ○薬価の適正化

- ・ 薬の引下げは、さらなる供給不足を招きかねないので、国には慎重に検討いただきたい。
- ・ 安すぎる薬価の見直し。6%の薬価差があるため下げると言っているが、それでは卸・メーカー・薬局は廃棄のリスクが取れなく結局安定供給できなくなる。
- ・ 薬価改定について見直すべき。
- ・ 薬価改訂の影響による製造中止のあおりを受けての出荷調整は長期になる場合が多く、薬局への影響も大きい。安易に薬価を下げすぎないで頂きたい。
- ・ 薬価改訂の見直し、低薬価品の保護的な措置、採算がとれない品目の製造中止を阻止できる体制（薬価も含め）。
- ・ 薬価改訂の見直し。薬価の上昇（原料・エネルギーコスト上昇の影響）。
- ・ 薬価改定は毎年行わないでほしい。採算が取れない医薬品が多く、販売中止に繋がる。
- ・ 薬価を下げすぎてメーカーの供給が不安定になった一因でもあるので、しっかり現状を見て薬価改定を国にはしてほしい。
- ・ 薬価の下げすぎにより、採算がとれない医薬品が販売中止になることが増えてきた印象なので、国はそこを考え直してほしい。メーカーは信頼を取り戻すことに尽力してほしい。
- ・ 薬価の下げ過ぎによりメーカーの生産意欲が低下し、起こるべくして起きた供給不安。真っ当な施策を願いたい。
- ・ 薬価の下支え、メーカーへの補償が必要と考える。

- ・ 薬価の毎年の改定も良いが、あまりに下げすぎて供給不足が起こっているのも事実。なくてはならない薬というものをもう一度振り返ってほしい。不足薬の代替品、患者・医師への説明の毎日である。
- ・ 薬価引下げだけが原因となって販売中止となるのは避けるべき。
- ・ 薬価を上げて、製造中止・出荷調整が起らないようにしてほしい。
- ・ 薬価を上げないと根本的に解決にならない。
- ・ 薬価を安価になり過ぎず適切な薬価に設定して、メーカーからの供給を安定化させてほしい。
- ・ 薬価を下げすぎず、メーカーがコスト割れするために手抜き製造しない仕組みづくり。
- ・ 薬価を下げすぎて、100錠でも500円台の薬に同じような試験・検査・包装・流通を求めて無理があると思う。メーカーの立場に立ったら、安すぎる薬価の物を足りないと言って増産はデメリットであろう。もっと考えて最低薬価をつけるべきだと思う。隠された商品提供遅延の一因だと思う。
- ・ 薬価を下げすぎて、メーカーは薬を作りたくないのか。コロナから始まり、約4年、私達は薬を調達するのに必死だ。患者と向き合う時間が削られてしまっている。安心して薬をお渡しできるようにできないものなのか。医療費削減も大事だと思うが、それだけに目を向けるのも良し悪しかと思う。
- ・ 薬価を下げすぎて不採算品や利益の出ないものが多くなりメーカーの廃業が増えて後発医薬品を製造するメーカーがなくなるのではないか。後発医薬品メーカーを国営にしてはどうか。
- ・ 薬価を下げて自己負担が減るのはいいことだが、メーカーの利益が減ると製造する側のメリットが減り、撤退してしまう可能性があるので国にフォローしてほしい。
- ・ 薬価を下げることで事態が悪化してはどうしようもない。
- ・ 薬価を単に下げるだけではなく、後発品メーカーが利益を取れるようにバックアップしてほしい。実際に、採算が合わなくて中止せざるを得なくなったメーカーがたくさんあると聞く。
- ・ 薬価を毎年下げることをやめた方がよい。
- ・ 後発薬価の引下げを一定の価格で止めるべき（1万円の薬剤を3000円にするのは良いと思うが10円の薬を5円にするなどはメーカーが気の毒に思う）。
- ・ 赤字品目の是正（最低薬価の底上げ）。メーカーの集約（1品目につき参入するメーカーが多過ぎる）。感染症の流行時速やかに増産体制を作れるような取組。
- ・ 安価、人手不足⇒不良品になりやすい。価格の面のフォロー必要と思う。
- ・ 安定供給がなされないと今後のジェネリック促進はないと思う。薬価を下げて「補助金」を販売量にあわせてメーカーに支払うシステムの方がよいと思う。
- ・ 安定供給、欠品しないために薬価を上げる必要がある。薬価が安くなりすぎたので余剰生産できない設備投資できないため、使用量の少ない薬が入らない状態になっている。
- ・ 安定供給、メーカーも利益を守る薬価設定による製造継続。
- ・ 安定供給できるための薬価を含めた取組。
- ・ 安定供給できるよう、国は薬価を下げるだけでなくメーカーを育てるよう考えてもらいたい。
- ・ 一部安すぎる薬価では、メーカー・卸も困る。適正な薬価を付けて頂きたい。
- ・ 今の状況が続くと医療の質と選択肢の減少につながると思う。現在でも出荷停止や販売終了し

た薬品の代替メーカーを探そうにも、特定されたメーカーからしか選ぶことができず薬局側での医療品選定も機能しにくい状態である。また医師の先生方への処方にも悪影響を与えており、先生方も出したい処方が完全にはできないということも多々ある。それによってか新薬や先発品指定も心なしか増えてきたと思う。このまま薬価改定だけで対応していけば 80%達成どころかひと昔前みたいな先発割合が増えていくのではないかと思う。後発品が手に入らないので当たり前である。そのためにも薬価を適正なものへの是正と、メーカーの選別、治療内容のスリム化、2040 年からとは言わずもっと早めの自己負担割合の増加によるセルフメディケーションの促進を行うなど、多角的に対策を行ってほしい。

- ・ エネルギー、原材料費、日本円の価格変動があり物価高になっている。後発医薬品薬価の引き下げは赤字覚悟での生産になり不祥事発生の原因になる。薬価は上げるべき。
- ・ オイルショックの時のように、薬価に柔軟性を持たせないと、メーカーも製造を継続できない；ないし投資も難しくなると思う。公定価格である薬価が物価上昇率を相関しないことが、安定供給を阻害し、ひいては後発医薬品の使用不能につながっている。従って、最低薬価のあり方について議論すべき。先発患者希望時、差額自己負担。
- ・ 風邪薬・漢方薬・鉄剤・Ca 剤・カリウム製剤などは、薬価が安すぎる。薬価を上げてメーカーに薬を作らせて、不測の事態に備えていただきたい。
- ・ 供給が安定しないことには話にならない。GE メーカーへの安心感が足りない。患者が先発を希望したら断れない。何となく先発が良いと言う人は値段も大して変わらないと言う。先発の値段（薬価ではなく加算）をもっと高くしたら気が変わるかもしれない。
- ・ 供給第一だが、情勢に合わせた薬価の見直しがないと安定供給は不可能と思う。
- ・ 供給不安を起ささないために、国は薬価制度を見直し、メーカー・業界団体は不正が起きないような仕組みを作るべき。
- ・ 薬の品質を維持したいのなら薬価を下げるな。高齢者の負担をもっと上げるべし。
- ・ 国が、無理な薬価引き下げが後発品メーカーへの負担増になっているのではないか、今一度薬価引き下げ以外の方法を考察するべき。
- ・ 国が製薬メーカーに対して必要以上に薬価の引下げを迫った結果、メーカーがもうけの少ない薬を作らなくなり、今回の供給不安定に拍車をかけた。当然の結果だと思う。対応がすごく遅い。「各メーカーに対し増産を指示」これがどれだけ効果が薄いことかまるで分かってない。供給量も1つの尺度として薬価を再検討すべき。メーカーどうしは競合する医薬品の生産を数社にまとめ、幅広く手を伸ばすのではなく、自社が得意なものだけ多量につくるなど工夫も必要だと思う。
- ・ 国には、後発の薬価を増やし、製造することのメリットをフォローしてほしい。安定しないうちは、使用促進などない。
- ・ 国やメーカーにはジェネリックが安定的に供給されるようにしてもらいたい。薬価が低い、採算が取れないなどの理由で製造中止にされては困る。患者に選んでもらえるようにジェネリックを PR してほしい。
- ・ 現在の供給状況をもっと CM 等で分かりやすく周知して頂き、その上で使用促進してほしい。また、供給が滞るメーカーにペナルティではなく、補助金や薬価を上げる等、製造できる体制

を作れる手助けをする方へ考えて頂きたい。

- ・ 後続品があり適応も問題ない場合に、加算を付ける等さらなる差をつける。もしくは先発品の薬価を GE と同等まで下げる。供給安定のため、供給量に応じて数%を国が買い上げて、メーカーで在庫過多となるリスクを分散する。
- ・ 後発医薬品によっては同じ品目にもかかわらず薬価に違いがあるものがいくつかある。基本の薬価を下げていくことだけではなく、同じ後発医薬品の薬価が揃っていない状況があることも薬局及び患者側への負担となっていると思う。
- ・ 後発医薬品の使用促進はいいが、薬価を下げすぎて採算の取れない医薬品が増え、販売停止や供給不足と悪循環になっているので、そこをきちっと考えてほしい。
- ・ 後発医薬品の信頼回復。メーカーの採算の取れる適正な薬価。
- ・ 後発医薬品の薬価を下げすぎる。今後販売を中止する薬が多くなることを心配している。後発医薬品の会社を合併させてほしい。小企業はこれから消えていく。
- ・ 後発の促進もいいが物理的なスペースの問題もあるので、先発品の薬価を下げる事ができたら、後発品を出されないようなシステムも良い。
- ・ 後発品の薬価の引き上げ。まず製薬企業（後発品）が儲からないと安定供給につながらない。
- ・ 後発品を含めた医薬品の最低薬価を引上げ。
- ・ 後発品使用促進は医療費の削減につながるからと国がすすめてきたが、そもそも先発品の薬価を下げる率を高める事で削減できるのではないかと。後発品ありきで考えず、原点に戻って考えて頂きたい。
- ・ これ以上の薬価の低下はメーカーの体力の限界だと考えられる。中小メーカーの統廃合や得意分野への注力等、品質の安定・供給の安定をお願いしたい。
- ・ 最低薬価品が、赤字品にならないよう薬価を上げて安定供給が先。使用促進はその後。
- ・ 最低薬価まで全品目上げる。年1回の改定の廃止。
- ・ 最低薬価を下回る薬価がついている製品がいくつもある。エネルギー価格や流通コストの上昇により、作ると赤字になる状態を改善しないと安定供給されないと思う。使用促進は安定供給されてからの話。
- ・ 最低薬価を引き上げて、供給の安定化を考えてほしい。
- ・ 昨今の後発医薬品の供給体制の不安定な状況を鑑みると、後発医薬品メーカーの企業としての基盤が脆弱であり、国が主導となった取組（後発医薬品の薬価のバランス均衡や補助金の活用など）が必要となってくるのではないかと。
- ・ ジェネリックの薬価を下げすぎないようにして。
- ・ 社会保障費の増大を最低薬価の医薬品を生産することでは抑えられないと思う。安定供給できる体制を整えてこそ、患者様も安心して後発品の使用に踏み切れると思うので、流通を改善していただきたい。原薬から全て日本国内で生産してほしい。
- ・ 薬価が低すぎてメーカーも作らないのも分かる。国が適正な薬価を求める。
- ・ 食物より安い薬でしかも毎年価格を下げられたら、メーカーも疲弊して薬を作らなくなり今後必要な薬の供給が滞るので、薬価を下げすぎるのもどうかと思う。今の咳止めなどの品薄状態も、メーカーが増産しても赤字だからやりたがらないからだと思う。

- ・生活保護・母子・乳幼児等、助成を受ける方の先発品希望がいまだに見られる。そこに関しては規制が必要。先発品には自己負担を求めるべき。後発医薬品の薬価が低すぎるのも薬不足を招く原因と思われるので、最低限赤字にならない程度の価格は担保されるべき。
- ・生産すればするほど経営を圧迫するような薬価をつけない方が良い。メーカー数が多すぎる。国の主導で集約した方が良い。
- ・製造コストに見合った薬価の再設定や必要な品目の取捨選択を行い、必要な薬を必要量確保できるように検討してほしい。
- ・製造メーカーが多すぎる。メーカー毎に製造する品目を振り分ける必要がある。薬価を下げすぎたことで、供給不足は加速したので薬価の下限をもう少し上げた方がいい。
- ・製薬メーカーの儲け主義なのか、毎年のように薬価を下げる国の駄政策なのか、日本もここまで落ちたかと呆れかえっている。
- ・先発品のシッフ類の薬価下げる。
- ・長期収載品など薬価が同額ではないがほとんど変わらないものも数多くあり、加算対象とならない先発としたり、後発除外の品目を見直し、増やしても良いと思う。
- ・長期収載品の薬価を恣意的に引き下げず、長期収載品と後発医薬品の薬価の差を十分確保させる政策。
- ・なるべく薬価収載品目を減らすかまとめてほしい。また、ジェネリックのイメージアップ（実際に工夫されていて良いものも多い）のための広報活動を頑張してほしい。
- ・販売しても赤字にならない薬価設定にすること。安定供給。
- ・低すぎる薬価の引上げ、生産体制の充実、GMP 遵守。
- ・非常時（パンデミック etc）に在庫を国家主導で行うべきである。メーカーは利益がなくて増産できない品目に関して薬価を上げるように厚労省に働きかけるべきである。
- ・物価が上がっているのに薬価は毎年下がるのはおかしい。メーカーにも限界があると思う。
- ・物価が上がり、薬価で出すために製造メーカーの財政面的にも厳しいのではないかと心配している。出荷停止などで購入困難な場合に、変更不可の処方箋の指示を医師へ情報提供することで、薬剤師の判断で変更可（先発あるいは別の銘柄）へ変更できるように制度の変更ができないか。
- ・毎年の薬価改正には反対、薬局にかかる負担が大きい。また今回の供給不安を生じさせた主原因である低薬価の価格見直しを行ってほしい。
- ・毎年薬価改定があるのにかなりの数の医薬品が不採算の状態にある事が理解できない。適切な薬価の算定をお願いする。後発品の発売中止が相次ぎ、後発品の使用促進は困難。
- ・まずは、必要性の高い薬については薬価を上げてほしい。その上で、メーカーには、十分な人員・時間・技術等のリソースを使って高い品質の薬を作してほしい。欠品することないよう供給体制を早期に見直してほしい。全ては高薬価にしない限りは、あらゆる問題が改善しないと思われる。
- ・全く利益の出ない薬はメーカーも製造を継続するメリットを感じないと考えるのは理解できる。昨今の鎮咳剤不足の一因にもなっていると思うが、最低薬価を再考する必要があるのではないか。



- ・メーカーが急に製造中止しなくてすむようある程度適正な薬価をつけてほしい。
- ・メーカーが途中で供給停止にならないよう、原薬の輸入状況等に国ももっと関れる薬価を下げすぎない。
- ・メーカーが割に合う薬価の設定をしてほしい。安価な薬価の古くからある薬はメーカーが積極的に作ってくれず、供給不足に陥る原因だと考える。安定した製造ができるような薬価をつけることも必要だと思う。
- ・促進したいが、供給不安定でかえられない。GE でもある程度の最低価格設定をして供給を安定させて欲しい。
- ・（国）GE 品の薬価減廃止。薬価改定で値段が下がっていくと、メーカーの利益減少によって GE 販売中止→市場で GE 品安定供給が難しくなる→現場でメーカー変更必須。患者への説明必須で業務負担増。
- ・供給不安定の中、無理難題があること。薬価の過剰な引下げによる製造メーカーが作れなくなっている。問題をクリアしない限り促進にはならない。
- ・1) 後発メーカーの姿勢も重要だが、安定して利益が出せる仕組みをたてて頂きたい（安定供給を均一とした観点から）。2) 9月に薬価調査はあるものの、先発品を高い薬価に据置き負担額の差を拡大（極端な意見だが）。
- ・GE があるなら先発品の役割は終了したため製造をやめる。患者希望の先発は差額をもらう。供給不足の根底に薬価が低すぎる問題あり。1錠数円の薬が存在するのはおかしい。だから増産しない。
- ・GE に切替を行った方に供給問題のせいで先発品に戻すという状況が発生しており、本当に不毛かつ余計な業務が増えている。推進を謳うのであれば GE 等の薬価の見直しやメーカーが増産できるような体制をとれるよう国の援助が必須。
- ・薬価の下げすぎによる影響の調査（後発の取扱いできず、仕方なく先発を使用中）など取り組んでもらえるとよい。 / 等

#### ○メーカーの管理・監督等

- ・「サワイ」は解体すべき。しっかりした会社のみ薬品を作れるようにしてほしい。
- ・1種ごとのメーカー数は減らして、供給改善してほしい。
- ・1度発売したら責任持って販売を継続してほしい。
- ・GE メーカーに限らず先発メーカーも不祥事や、それを免れるための医薬品回収を起こしている。どちらも平等に取り上げ、GE の信頼が著しく損なわれることのないようにして頂きたい。また、供給だけでも業務負担が増しているのにもかかわらず毎年のように新たな業務がインセンティブ不十分なまま増加しており、中小企業や地域の医療提供体制に支障を来しているため、何としても国には薬業界に配慮頂きたい。
- ・GE メーカーの不祥事がなくなるような取組。
- ・医師が在庫を気にせず処方できる環境。入荷時期が分かれば、その場しのぎで一時的に他メーカーを準備すれば良いのか、今後しばらくメーカー変更して確保しなければならないかの判断がしやすくなる。
- ・同じ工場で生産されたものを複数の会社で複数販売することを禁止してほしい。後発品のある

医薬品は一般名称処方箋しか認めないようにする。ジェネリック会社に国産の原末を推奨し、国産品承認を優先する。

- ・ 同じ製造元で数社販売・屋号だけ違う様な販売方法は好ましくない。許可するにしても今のままでは多すぎる。
- ・ 同じ成分で出荷調整など供給が安定的にできないと分かった時点で、速やかに代替品や他メーカーの増産などを指示できるような機関があると良い。
- ・ 開発メーカーへの影響の確認。GE メーカーの品質確認のサポート。先発品を利用する際にデメリットを設ければ促進になりうる可能性の検討。
- ・ 管理などきっちりしているメーカーに関して評価する。
- ・ 供給状態の安定性を図るためメーカーには頑張ってもらいたい。
- ・ 供給停止をしていないメーカーへのインセンティブ。後発メーカーの不祥事など、やり玉に上がっているが、そもそも先発メーカーが生産、4か月分くらいの備蓄をしていれば良かったのにしていないのが一番悪い。先発と言われるサンファーマも出荷停止でひどい。
- ・ ①国：製薬メーカーをもっと大事にするべき。②メーカー・業界団体：ジェネリック医薬品の広告・宣伝の周知の拡大。
- ・ 国がジェネリックメーカーへの保護（資金的な）をすると、医療費削減にならず本末転倒ではないかと思う。
- ・ 国が使用促進するのであれば各 GE メーカーへ安全性・製造に関する指導を徹底し欠品や出荷停止など不足の状態に責任持って管理して頂きたい。
- ・ 国がメーカーの選別をしっかりするべき。近くのクリニックの医師が一般名処方になっているが、患者には「ジェネリックは薬局が儲かる仕組みだから先発品をもらいなさい」と言っているのので何とかしてほしい。医療費削減のためと説明しても先生に怒られるから変えないと言われる。
- ・ 国は、先発メーカー、さらには大学へ研究費の補助を大幅に増やし、新薬の開発費を補助してほしい。その上で後発医薬品の使用を促進し、AG の販売も同時に進めてほしい。
- ・ 国や県については、政策において上記のことを真剣に考えていただきたいし、メーカー・業界団体については、情報発信、供給停止や供給不安について真剣に考えてほしい。院内で薬切れが起こった場合、医師は処方箋を書けばいいが、薬局はそういうわけにはいかない。日々、健康不安で、薬がないと命の危険もある患者に渡す薬が無いという現状を、今一度、もう一度真剣に、自分のこととして捉えてほしい。
- ・ 現状の状況での促進活動は困難で、メーカーの増産を促すべきは、先じて風邪薬等と考える。その他のジェネリック促進は、それが落ち着かない限りは、増産に踏み切るのは勇み足と考える。
- ・ 後発医薬品の供給不安により、メーカーがコロコロ変わってしまい、使用されている方にも迷惑をかけてしまっている状態なので、供給を安定させてほしい。
- ・ 後発医薬品の集約（多数メーカーから少数メーカーでの製造販売）には賛成だが、市場シェアを考慮し、他のメーカーがフォローしきれないような集約・製造中止を行うメーカーがあり、現状、患者への影響が出始めている。国は、各メーカーに求める先に患者があることを考えていないのではと感じる。今までの管理不行届は、メーカーだけの問題ではなく、製造メーカー

の管理監督の部にもあると考えている。診療報酬、調剤報酬でのシェアアップを求める前に供給安定のための施策を考えてほしいし、実施すべきと考える。

- ・ 後発品の製造工程での問題の早期解決。
- ・ 後発品は国が製造・管理してほしい。他国と違い、皆保険で医療を国が管理しているので、せめて後発品は国が管理して責任をもって医療が滞らないようにしてほしい。その移行のため、メーカーも国に譲渡するなど対応してほしい。
- ・ 後発品メーカーが全ての面で信頼回復しなければ、国・行政・卸・医薬業界（医師・歯科・薬剤師会）等が進めようとしても、実際服用する患者の意識が変わらないのでは。メーカーの不祥事のニュース1つで、長年の努力が無にならないよう期待したい。
- ・ 後発品メーカーの製剤特長のアピール。他のメーカーより先発品より良いところ。
- ・ 後発品メーカーを国主導で5社程度に吸収合併させ、安定供給を堅持させる。薄利を理由に生産中止させない。
- ・ 公費は原則GE、浮いた財源をメーカーへ。
- ・ 後発医薬品を使用したくても、出荷調整のため新規の注文を断られることがある。国は必要とされている薬の出荷量を増やすようメーカーへの強い指導と実効性のある対策を行ってほしい。
- ・ 昨今の後発医薬品の不祥事により、患者には後発品への不信感が広まりつつある。薬局において、製造方法や安全性について説明をしているが、なかなか考えを改めて頂けない状況もある。国の方向性として、後発医薬品を今後も使用促進するのであれば、国やメーカーから国民に対して安全性や有効性について責任をもって説明を行って頂くことが必要と思う。
- ・ ジェネリックメーカーの整理。安定供給できるメーカーの育成。
- ・ ジェネリックを製造する企業を減らしてほしい。そしてコンプライアンス遵守が徹底しているか絶えず調べてほしい。
- ・ 現在の供給状況では、薬剤師の本来の業務以外の増加にて精神的にも疲弊している。また、経営への影響も大きい。卸MSも同様に疲弊していると聞いており、メーカーMRは情報提供・処方医への取組もしておらず、もっとメーカーMRと国の指示で動かすべき。
- ・ 信頼回復をしてほしい。問題が起こった原因(人手不足なら、どうして人手不足になったのか、根本からの問題を明らかにする)。特許が切れたからと、多くのメーカーが、発売に名乗りを上げるが、採算が取れないと製造中止を繰り返すメーカーもあり、それもどうかと思われる。
- ・ 製造委託品の出荷調整の際、委託元のメーカーに状況を問い合わせても把握できておらず、情報が入手できなかった。製造委託を禁止するか、自社製造と同等に責任をもって管理するよう義務づけてほしい。
- ・ 製造して赤字になるような後発品が出ないように、国が整備して供給継続できるように、メーカーを絞って補助しても良いと思う。
- ・ 製品により先発と適応症が違うが、治験を行っていない製品をGE切替可能な状態が問題。適応外使用は副作用救済制度が使えないとQ&Aにあるのに、医療ダイエツト広告で注意義務も取り締まりの通知もない。薬品不足を招いており対応が不十分。GEメーカー工場のチェック不足は国の制度設計の問題。

- ・先発メーカーの薬品名を初めから、成分表+「メーカー名」にしてオリジナル名称は使わない方向に変えてほしい。GEが発売された時、名称違いで患者が混乱しなくなる。
- ・全メーカーにて溶出試験等開示。
- ・増産するとメーカーが言っているが、現状は増産されていないように思われる。
- ・中小メーカーの整理（売り逃げなどないように）。
- ・注文しても納品が来ず、理由を聞くとメーカーは「製造している」と答え、卸は「メーカーが薬を送ってこない」と答える。なので、その部分がどうなっているのかはっきりさせるべき。
- ・とにかく、供給体制をしっかりとしてほしい。毎回流通が原因でメーカー変更になると、患者も不信感につながる。結局それなら、先発品にすることになってしまう。
- ・日医工問題をはじめ、他メーカーも同じような事をやっているようなので改めてメス入れをし透明化を図ってほしい。何より患者や医療従事者の信頼回復に努めてほしい。
- ・人の命にかかわる仕事をしている自覚を持って責任ある行いをして頂きたい。
- ・不祥事を起こさないこと。他メーカーが供給停止しても代替品が十分確保されること。
- ・不正をせず、回収を起こさない。
- ・負担金のない患者への使用促進（負担金のない人は後発品のメリットを説明しにくいので、行政やメーカーなどが使用促進に向けて働きかけてほしい）。
- ・毎日メーカーが変わった理由を、元は不正によるものと説明しなくてはならないので、早くメーカー変更しなくてもいい供給量を確保してほしい。
- ・メーカーの法令遵守と売り逃げ禁止。
- ・メーカー・卸業界団体が現在の現状を踏まえ、しっかり国に意見を陳述して頂きたい。
- ・メーカー・卸の在庫量を増やす。
- ・メーカーが多すぎるのに製造しているメーカーは少し。製造と販売、同じにしたらいいと思う。
- ・メーカー数が多く、たくさん在庫できないものもあるので、メーカーは何社かに絞って発売してほしい。
- ・メーカーに対し隠し事をなくし、正直に迅速に情報公開を。とにかく、患者からの信用を失いつつあるので。
- ・メーカーについては品切れなどもってのほかである。気持ちを切り替えて努力を望む。国も法的にジェネリックを使うよう特にこれから益々増加する後期高齢者への強制的使用の法律化など。
- ・メーカーのGMP・品質管理体制の改善。
- ・メーカーの体力（財政）次第かなと考えている。
- ・メーカーは、1か月間で出ている薬の数を、同じ薬を作っているメーカーと合計し1か月でつくる量をわりふる。
- ・溶出性試験などの数値改算による業務停止など罪を犯したメーカーに対して、定期的な外部機関による内部調査を入れて欲しい。入っているなら外部へ公開して欲しい。
- ・流通状況の把握、他メーカーと連携し供給安定、薬局に対して柔軟な対応を望む。
- ・1つの後発品に対して、何十社も製造するのではなく、いくつか（多くても5社程度）に絞って製造することで、生産量を安定化してほしい。国に対しては、後発品の薬価を毎年下げると

ではなく、上げていくことで、メーカーの収益減少による生産の不安定化を防げるのではないか。

- ・ メーカーへの定期的な GMP 等適合性調査を実施して頂きたい。その事を情報提供（広く国民へ）する事で安心して服用使用頂ける体制がさらに整う。
- ・ 使用を促進したいのであれば、もっと監視・監査を厳しくすべき。不祥事が多すぎる。
- ・ 第3者などのチェック体制を整えてほしい。
- ・ 後発医薬品の会社が不祥事を起こしてニュースになると、患者も不安になり先発品に変更を希望する事も少なくない。承認する時に管理をしっかり国にお願いしたい。
- ・ 国・県のメーカーに対する監査システムの強化を厳しくしていただきたい。 / 等

#### ○現行制度等の見直し

- ・ 先発希望の場合、自己負担分を増やす（同旨含め6件）。
- ・ 先発品希望の方は一律3割の窓口負担にしてほしい。後発品1社のものは製造中止しない。
- ・ 生活保護を受けているのにもかかわらず、患者本人の希望により、医師に後発品変更不可処方としてもらい、先発品の処方を受ける例がある。小児等の医療費負担がない世帯で後発品調剤を拒否する例が散見される。そういったケースに対し、自己負担を求める制度などあってもよい。
- ・ 後発品不可→負担割合 UP などのペナルティを設けてはどうか。
- ・ 高齢者（自己負担の少ない人）等は、先発・後発の差額が少なく変更しない場合がある。差額金額の自己負担が必要。自治体が負担軽減している方などの差額徴収。
- ・ 保険対応はジェネリックのみとする方が良いのでは。お金はあるので、とか、0割なのでと先発を希望する人は多い。
- ・ 小児医療で国や県、自治体の制度で負担額がかからない方への説明がとても難しいと感じる（あまり患者のメリットがないため）。使用促進にあたって、先発では医師の変更不可がない限り負担が生じるなどの対策が必要ではないかと考える。
- ・ 0割負担の原則 GE 導入（0割なので先発という人が多い）。
- ・ 先発品の保険除外。
- ・ 後発医薬品での調剤を拒否される患者の半数以上が負担金のない人。「お会計が変わらないから。」という理由で拒否することもある。患者に対して「自己負担金が安くなる」以外にメリットを説明してほしい。
- ・ 保険制度の見直し。お薬代のかからない方、負担割合の低い方、上限が決まっている方などで先発品を希望する方が多いため。
- ・ 先発品を処方する場合、理由を必ず記載する。先発品の負担割合を高くする。
- ・ 国民皆保険を続けるなら、給付の範囲を後発品の価格までとして、それ以上は等しく負担を求める。
- ・ 後発医薬品を選択する患者の経済的インセンティブが働く薬価制度を確立する。
- ・ GE を使用することでポイントが付けられるなど仕組み化してことで、より促進されると思う。
- ・ 医療機関へ後発品使用を基本とするよう規則を作って欲しい。医科も置換率 50%以下で減算、加算も 80%から。

- ・後発率の計算に、「医師による変更不可」の処方箋はカウントしないようにしてもらいたい。
- ・病院にも、薬局と同じようにパーセントで加算が取れるような仕組みにしてほしい。
- ・変更不可の処方箋に対する取組をしてほしい。
- ・積極的に後発品を取り入れてやっている薬局では、加算の条件を緩和してほしい。後発促進は薬局だけでは難しいので、クリニック・患者等への呼びかけをしてほしい。後発品はだいぶ広まっているし、薬局も頑張っていて変更をしてきたので、もう加算制度はなくしても良いと思う。
- ・後発品調剤体制加算の点数を上げるのは良いが、高い点数を得るのに必要な割合 (%) を高くし過ぎるのは問題である。後発品 80%を満たしている医療機関がもっと増えてから%を上げればよいのでは。
- ・医師の変更不可の処方箋があたかも薬局の責任でありペナルティを課されるのも薬局という構造を何とかしてもらわないと、こちらも後発促進のやる気が出ない。
- ・後発のある先発医薬品を調剤した場合に差額を保険から外して一部負担してもらおう薬が出ているとのことだが、早急に実施すべきと考える。その場合は公費のある人にも負担してもらおうべきと考える。
- ・体制加算をひき上げるなら、しっかり整備してからにしてほしい。
- ・処方箋の変更不可の廃止。薬剤師の責任と判断で使えるようにすべき。供給が安定しない状況では、薬効群の処方（例：Ca拮抗薬と処方し薬剤師の判断でアムロジピンを選んだりニフェジピンを選んだりできるようにする）。
- ・ジェネリック変更不可処方箋を出しにくくしてほしい。
- ・後発医薬品が製造中止になった後、先発医薬品を使用せざるを得ない状況でも、後発医薬品が経過措置の間は後発品率に影響する現状を改善して欲しい。
- ・一般名称への切替の推進。
- ・国は医療費削減を薬に求めすぎ。診療報酬下げるべき。効果は何十倍もある。医師会に付度しすぎ。
- ・長い名前を簡略化できないか。 / 等

#### ○医師・患者等に関する取組

- ・医師への説明。
- ・医師への理解がもう少し進めば良いと思う。
- ・後発品のことを「偽物の薬」だと呼んでしまう医師への教育。
- ・欠品・製造中止品を少なくしてもらいたい。ジェネリックに対するペナルティを医師にも科してもらいたい。変更不可の処方箋がある限り 80%以上のシェアは不可能。AGがあっても変更不可の処方箋が来る。
- ・医師にも一般名処方の処方箋の発行をお願いしたい。あわせて、一般名処方にも関わらず、備考欄やコメントで先発医薬品の指示や患者に口頭で指示をすることはやめてほしい。
- ・医師への制限。薬剤師の現状では処方元に話をしても医師が理解していない。
- ・一般名記載をもっと周知してほしい。処方元の理解不足が明らかな実情を認識すべき。
- ・現場の理解。
- ・薬剤師は後発の取組に患者に説明して大いに取り組んできたが、医師の方が先発でと言う方が

結構いるので、患者も困ってしまう。医師も薬の取組・後発への診療報酬を考えるべき。

- ・ジェネリック医薬品に対する患者が持っている不信感の解消。
- ・医師から患者に話をする機会も持ってもらいたい。
- ・医師・患者の理解度が向上すると使用率は上がる。
- ・後発に変更は患者の認識進んでいるか。欠品などは本当に困る。
- ・高齢者の先発希望が多い。薬の内容も理解できず先発をダラダラ使用している。高齢者対策が必要では。医師が1割負担の高齢者に新製品を使いたがる。
- ・保険証にジェネリック希望のシールを貼っている人いるが、意味がわからずに貼っている人が多すぎる。皆さんの関心がない。
- ・医療費削減のためには、後発使用促進ではなく、医療の根本を改めるべき。予防医薬に力を入れる。基準値の見直し。超えたら即薬という流れを改める。何故ポリファーマシーになってしまうのか。医師及び国民の意識改革が必要。健康診断のあり方。 /等

#### ○信頼回復への取組

- ・医療従事者のみならず一般の方にも不安感や不信感が大きくなってしまっていると思うのでそれを回復していくことが大事。
- ・後発品の安全性や使用促進の理由についてもっと国民にアピールが必要だと思う。
- ・後発医薬品はダメ（効果がない・飲んではいけない）と言ったイメージを払拭して欲しい。
- ・患者様の安心を担保する為の啓発活動等を行ってほしい。
- ・なぜ後発医薬品の使用促進をしているのかということへの国民の深い理解が必要。値段の話になると1割負担の方だと10円単位の違いにしかならないため、それなら先発品でという人は結構いる。自己負担の軽減だけではなく保険の負担分を軽減し、保険医療の末永い継続のためにTVCMなどを利用して広く啓発していただきたい。
- ・まだGEは良くないという先入観が多い。在庫がないのに処方されたら患者も薬局も困る。
- ・GEに対する信頼の回復。
- ・供給状況・原因の開示・共有・信頼を取り戻す活動。
- ・国民への後発医薬品の安全性と自己負担軽減のメリットを理解してもらうための案内。
- ・GEはニセモノと考えられている方がまだ一定数いる現状。どうにか打開してほしい。
- ・国からジェネリックのイメージ向上のはたらきかけをしてほしい。
- ・患者が後発医薬品に抵抗感あることが多い。国や都道府県が安全性などの広告を打ち出したほうがよい。
- ・もっとメディアを用いた後発品の宣伝を実施する。信頼性が低いと感じる。もっと安心安全なものであることを周知してほしい。
- ・TV、SNSなどを使って情報発信。
- ・NHK、公共機関が定期的に時事の報道をすること。
- ・患者への啓発（TV・CMなど）。薬局としては患者が先発を指定したら原則手が出せない。
- ・それぞれ後発品のPRを続けて頂く事は必要。患者用冊子で分かりやすいものがあれば良いが。製造中止で後発品が存在しなくなるものもあるので、それは避けてほしい。
- ・患者の大半が中国人で「先発第一主義」のため、後発促進の英語版・中国語版などの作成。

- ・ 薬剤師会でもステッカーやポスターで訴求している事も効果があると思う。保険証に「ジェネリック希望シール」が付いている事も多くなっており、今後はマイナンバーカード+保険証がどうなっていくのか興味がある。
- ・ 高齢者に分かりやすい資材を作ってほしい。理解できなくて先発品を使い続ける高齢者が多い。口頭で説明しても限界がある。
- ・ 医療機関ではなく、患者への周知や情報提供があると助かる。または医療機関から患者へ情報提供できるポスターや掲示物等（なんとなくのイメージや、よく知らないという理由で先発を選択する人が多いため）。
- ・ 実際使った（使っている）人からの意見をまとめてほしい。
- ・ 基幹病院など採用の GE の開示。
- ・ 処方元医療機関への情報提供、製剤の利点について周知する取組が必要と思う。
- ・ 医薬品の供給状況をもっと広く国民へ伝える取組。 / 等

#### ○その他

- ・ AG に製造を限っていく。
- ・ 全ての後発医薬品を AG 製品にしてもらいたい。
- ・ GE 発売する際は必ず AG も発売する。GE 発売と同時に先発品の販売終了。
- ・ （メーカー）GE 販売可能時期到来後の既存先発品の廃止→全て AG に切替。
- ・ AG の評価基準があいまいなため、きっちりとしたルールを決めるべき（AG1、AG2 などはあるがメーカー独自のもののため）。
- ・ 先発品しかない医薬品の後発医薬品製造。
- ・ 製造中止をして、また新しい薬剤へのくり返しはやめてほしい。
- ・ まずは適正使用を徹底してほしい。
- ・ 新規で参入してきた薬局は取引実績がないため GE が回ってこないものが多い。結果流通量の多い先発品の採用が増えてしまう。取引実績のみではなく、そのあたりの考慮も国から問屋に働きかけて頂きたい。
- ・ オセルタミビル DS、オセルタミビルカプセルの国庫保管分の放出。
- ・ 増産による赤字品目の救済措置（国に対して）。
- ・ 誰も責任を取らないので、この状態が悪化してだんだん使える薬が減っていくと思う。
- ・ もっと「みえる」ように連携をとってほしい。
- ・ 国の力がなかったら現状を改善することは不可能と思われる。
- ・ 国へ：「数量ベース」ではなく、「金額ベース」で後発医薬品調剤体制加算を計算するべき。
- ・ 物価等の状況も必要。
- ・ 後発品の信用低下が、患者にとって著しく進行している為、使用促進を国が進めるべきではないと思う。
- ・ 窓口を増やさず少数精鋭対応を願う。
- ・ 放置期間が長すぎた。 / 等



## (7) バイオ後続品の使用状況等

### ① バイオ医薬品・バイオ後続品の採用状況等

#### 1) 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数

図表 3- 112 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数【病院】

(単位:品目)

	令和5年度 (n=308)	令和4年度 (n=313)	令和3年度 (n=272)	令和2年度 (n=234)	令和元年度 (n=324)
平均値	5.0	5.5	4.3	4.4	2.5
標準偏差	6.4	6.0	4.6	5.2	3.2
中央値	2.0	3.0	3.0	2.0	1.0

注) ・各年10月1日時点。  
・記入のあった病院のみを集計対象としている。

図表 3- 113 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数【診療所】

(単位:品目)

	令和5年度 (n=89)	令和4年度 (n=49)	令和3年度 (n=90)	令和2年度 (n=54)	令和元年度 (n=67)
平均値	0.3	0.2	0.3	0.2	0.3
標準偏差	0.7	0.6	0.9	0.6	0.9
中央値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

注) ・各年10月1日時点。  
・記入のあった診療所のみを集計対象としている。

図表 3- 114 後発医薬品備蓄品目数のうち、バイオ後続品品目数【保険薬局】

(単位:品目)

	令和5年度 (n=629)	令和4年度 (n=509)	令和3年度 (n=678)	令和2年度 (n=539)	令和元年度 (n=801)
平均値	1.0	1.2	1.2	2.3	0.5
標準偏差	1.4	1.6	2.3	25.9	0.7
中央値	0.0	1.0	1.0	1.0	0.0

注) ・各年10月1日時点。  
・記入のあった保険薬局のみを集計対象としている。

2) 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の両方を採用している品目数

図表 3- 115 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の両方を採用している品目数  
(バイオ後続品を1品目以上採用している施設、n=221)【病院】

(単位:品目)

	平均値	標準偏差	中央値
バイオ後続品の採用品目数	7.0	6.6	4.0
(うち)同一成分の先行バイオ医薬品も両方している品目数	2.3	3.8	1.0

注)・令和5年10月1日時点。

・バイオ後続品を1品目以上採用している施設を対象としている。

図表 3- 116 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の両方を採用している品目数  
(バイオ後続品を1品目以上採用している施設、n=15)【診療所】

(単位:品目)

	平均値	標準偏差	中央値
バイオシミラー採用品目数	1.3	0.8	1.0
(うち)同一成分の先行バイオ医薬品も両方している品目数	0.5	0.7	0.0

注)・令和5年10月1日時点。

・バイオ後続品を1品目以上採用している施設を対象としている。

図表 3- 117 先行バイオ医薬品とバイオ後続品の両方を採用している品目数  
(バイオ後続品を1品目以上採用している施設、n=312)【保険薬局】

(単位:品目)

	平均値	標準偏差	中央値
バイオシミラー採用品目数	2.1	1.3	2.0
(うち)同一成分の先行バイオ医薬品も両方している品目数	1.2	1.2	1.0

注)・令和5年10月1日時点。

・バイオ後続品を1品目以上採用している施設を対象としている。

3) バイオ後続品の存在する先行バイオ医薬品の採用品目

図表 3- 118 バイオ後続品の存在する先行バイオ医薬品の採用品目数  
【病院・診療所・保険薬局】

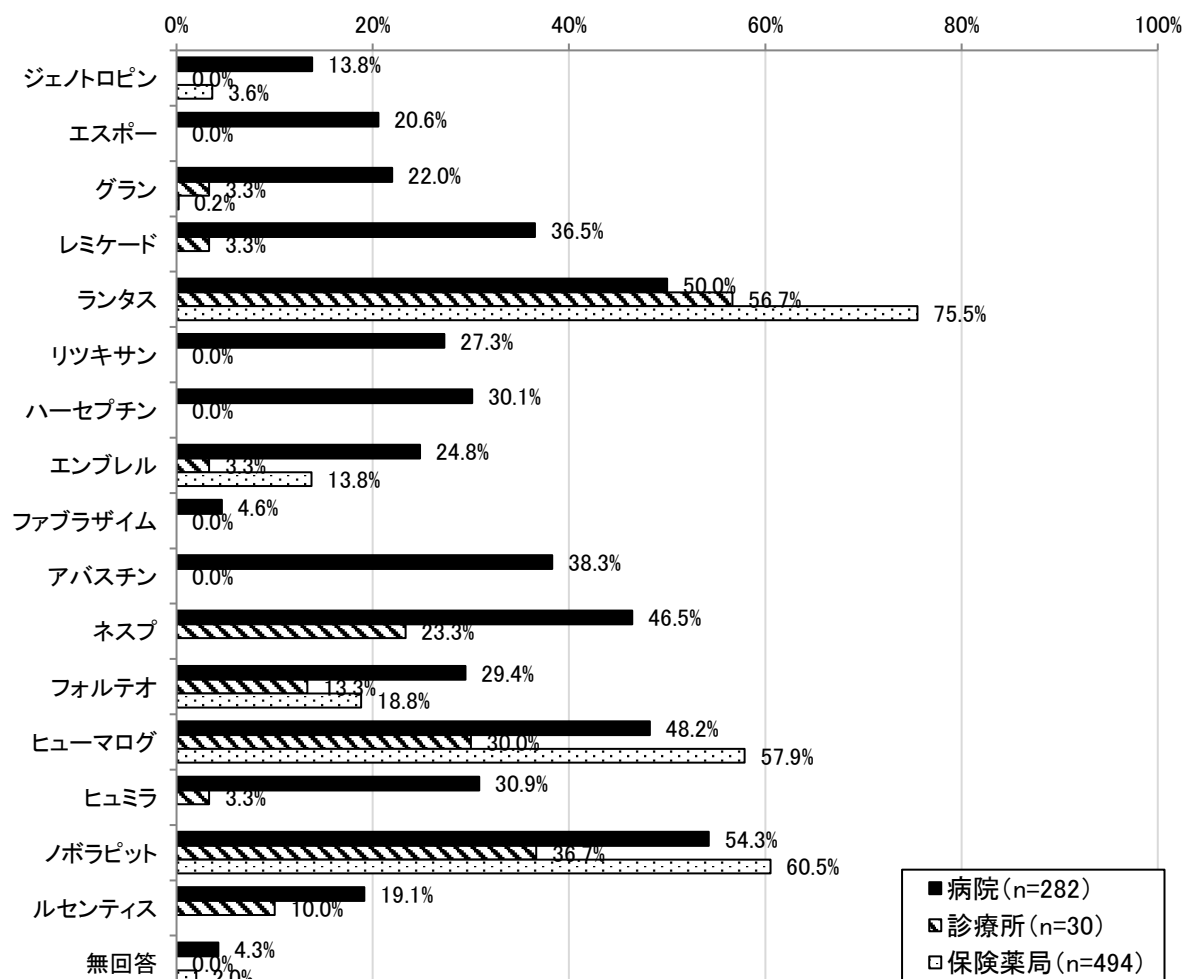
(単位:品目)

	回答数	平均値	標準偏差	中央値
病院	282	5.1	3.8	4.0
診療所	30	1.8	0.9	2.0
保険薬局	494	2.4	1.2	2.0

注)・令和5年10月1日時点。

・バイオ後続品を1品目以上採用している施設を対象としている。

図表 3- 119 採用しているバイオ後続品の存在する先行バイオ医薬品(複数回答)  
【病院・診療所・保険薬局】



注)・令和5年10月1日時点。

・バイオ後続品を1品目以上採用している施設を対象としている。

②医療機関におけるバイオ後続品導入初期加算の算定回数

1) 病院におけるバイオ後続品導入初期加算の算定回数

- ・バイオ後続品導入初期加算の算定回数は平均 3.4 回（中央値 0.0）であった。

図表 3- 120 バイオ後続品導入初期加算の算定回数（平均値・中央値）

（令和 5 年 9 月 1 か月間、n=293）【病院】

（単位：回）

平均値	標準偏差	中央値
3.4	13.2	0.0

2) 診療所におけるバイオ後続品導入初期加算の算定回数

- ・バイオ後続品導入初期加算の算定回数は平均 0.2 回（中央値 0.0）であった。

図表 3- 121 バイオ後続品導入初期加算の算定回数（平均値・中央値）

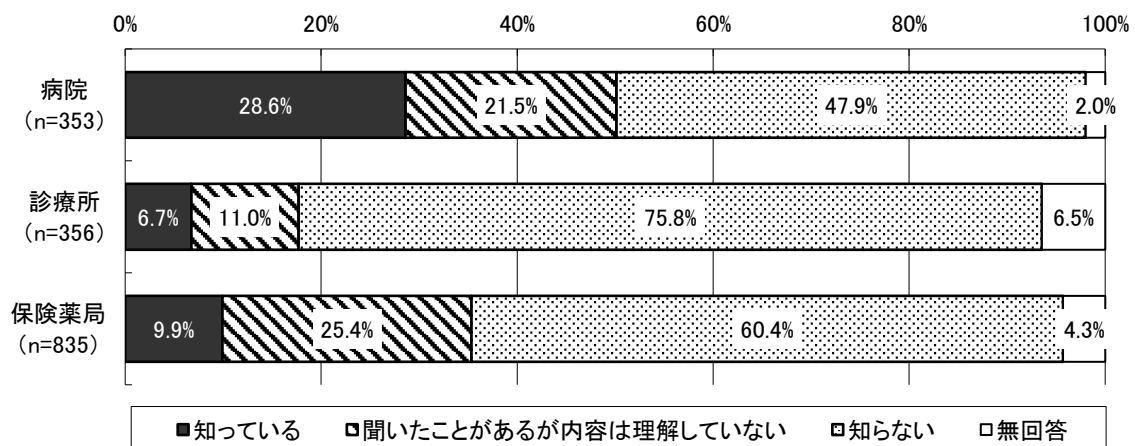
（令和 5 年 9 月 1 か月間、n=278）【診療所】

（単位：回）

平均値	標準偏差	中央値
0.2	1.8	0.0

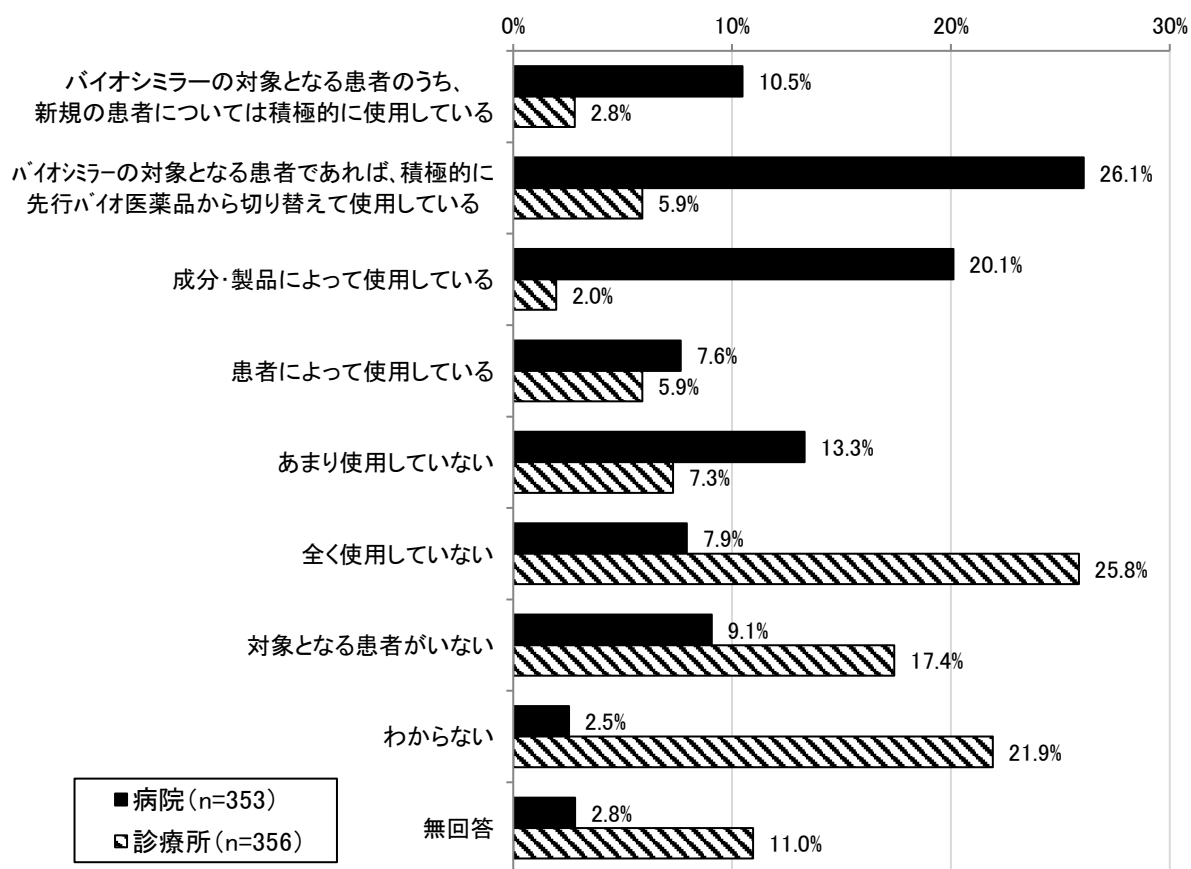
③バイオシミラーの目標に関する認知度

図表 3- 122 バイオシミラーの目標に関する認知度【病院・診療所・保険薬局】

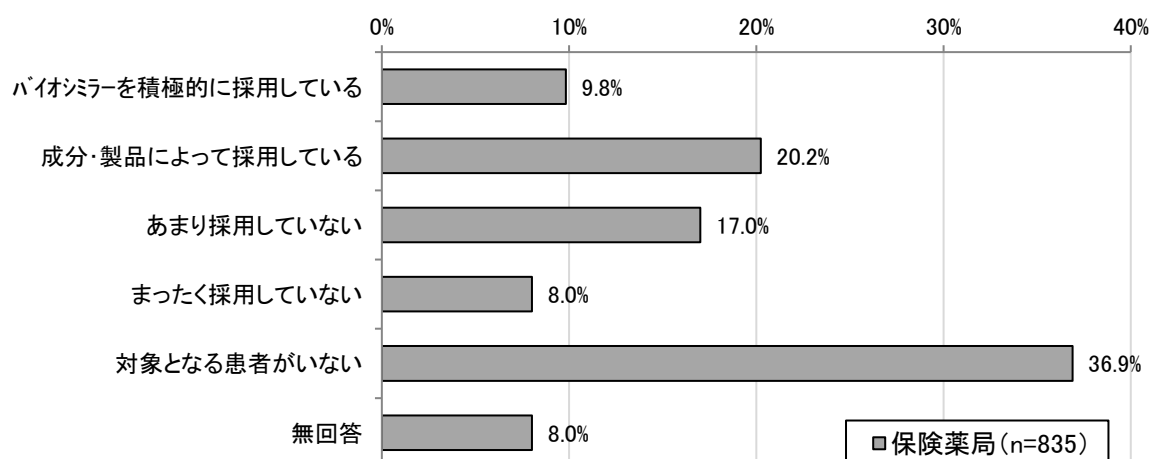


④バイオシミラーの使用状況

図表 3- 123 バイオシミラーの使用状況（単数回答）【病院・診療所】

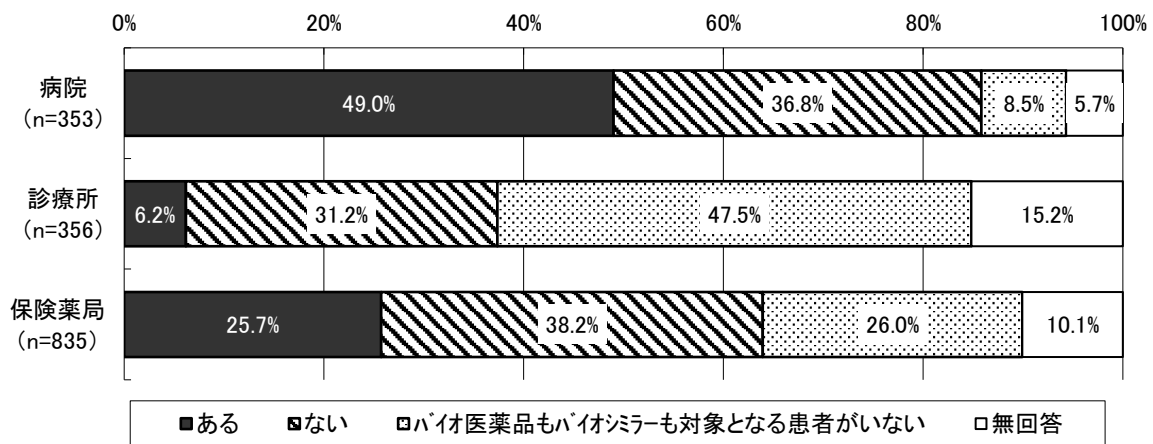


図表 3- 124 バイオシミラーの使用状況（単数回答）【保険薬局】



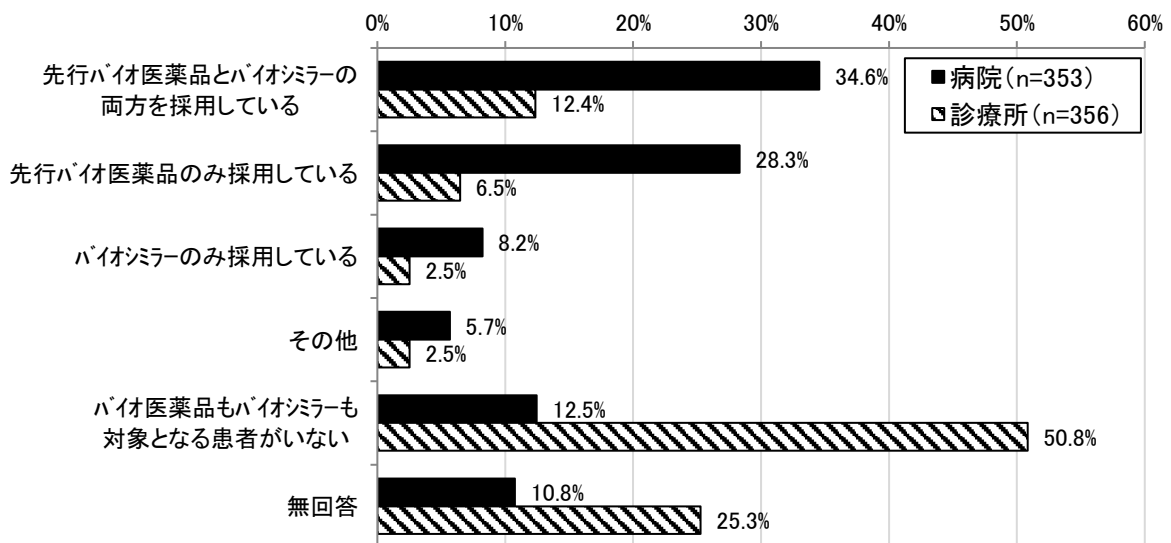
⑤ バイオシミラーを採用しない品目

図表 3- 125 バイオシミラーを採用しない品目の有無【病院・診療所・保険薬局】



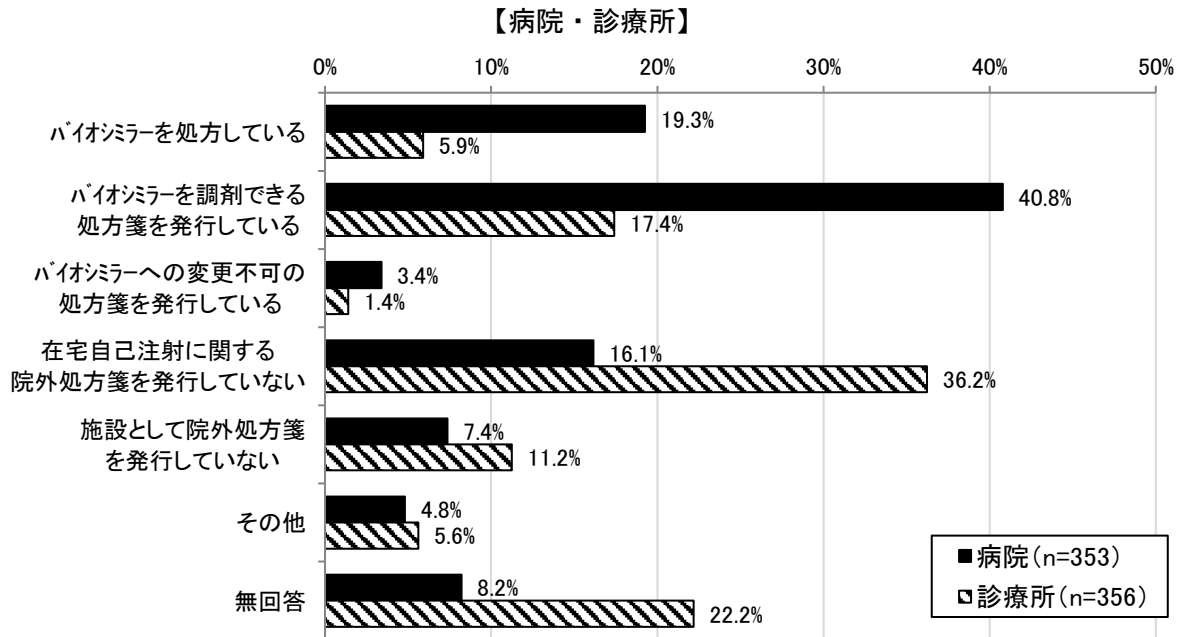
⑥ 適応症が異なる場合の採用状況

図表 3- 126 適応症が異なる場合の採用状況（単数回答、最も多いもの）【病院・診療所】



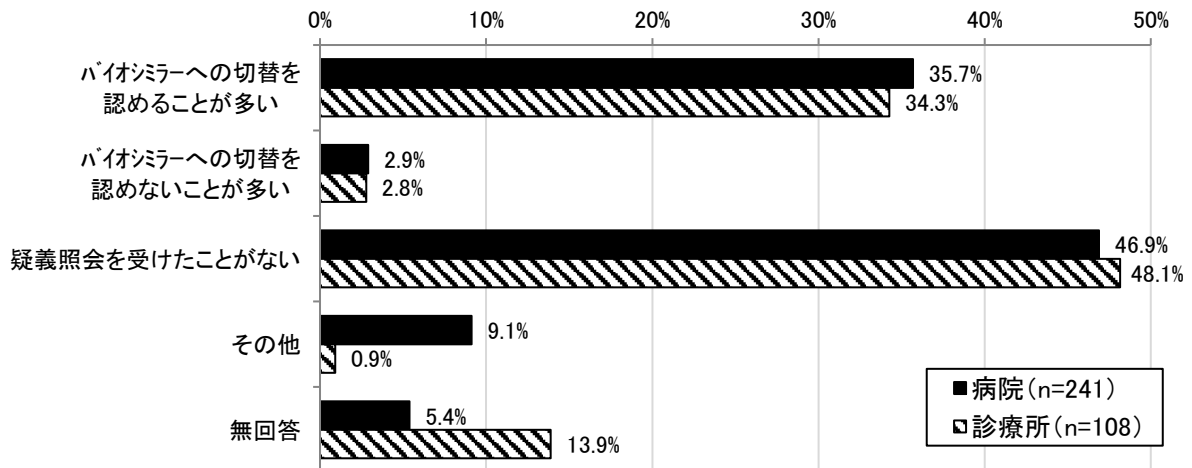
⑦在宅自己注射対象薬剤の院外処方箋発行状況

図表 3- 127 在宅自己注射対象薬剤の院外処方箋発行状況（単数回答、最も近いもの）



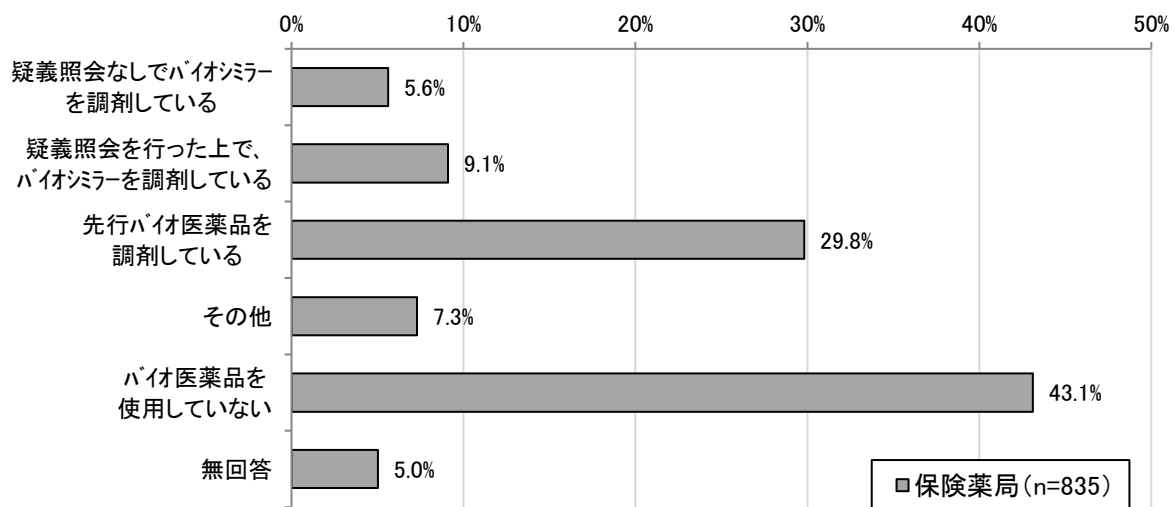
図表 3- 128 バイオシミラーへの切替について疑義照会があった場合の対応

（単数回答、最も多いもの）【病院・診療所】



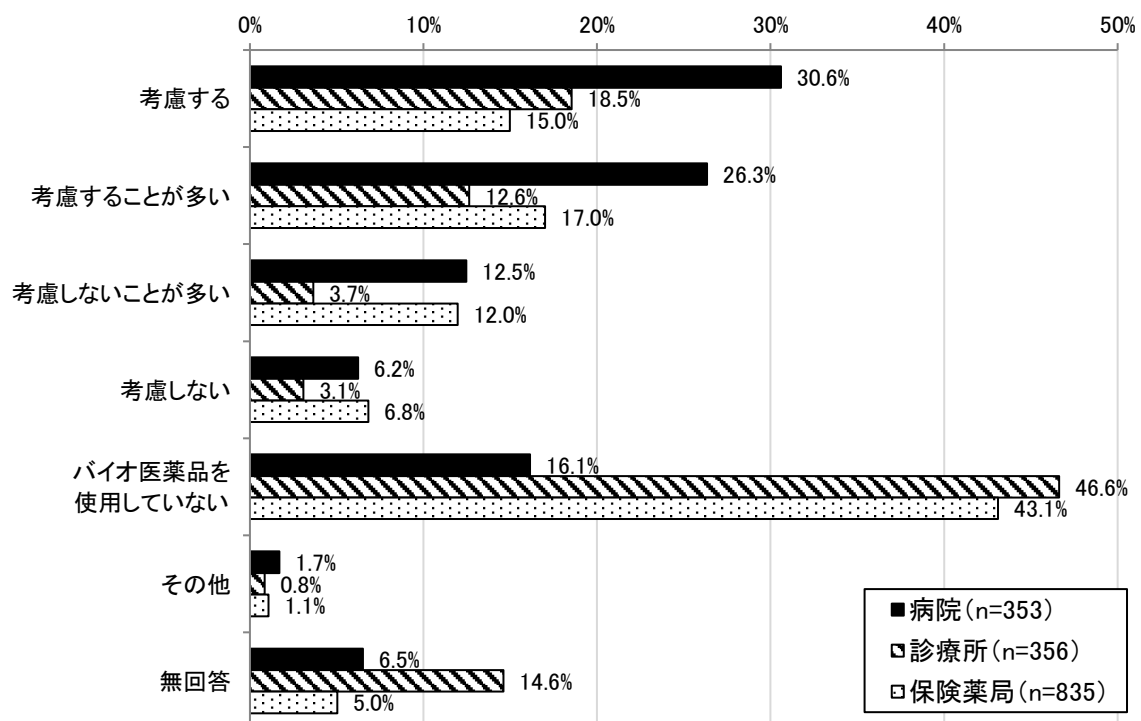
⑧変更不可となっていない、または一般名記載の処方箋を受け付けた場合の対応状況

図表 3- 129 変更不可となっていない、または一般名記載の処方箋を受け付けた場合の対応状況（単数回答、最も近いもの）【保険薬局】



⑨バイオ医薬品の処方・調剤に際する患者自己負担の考慮

図表 3- 130 バイオ医薬品の処方・調剤に際する患者自己負担の考慮（単数回答、最も近いもの）【病院・診療所・保険薬局】



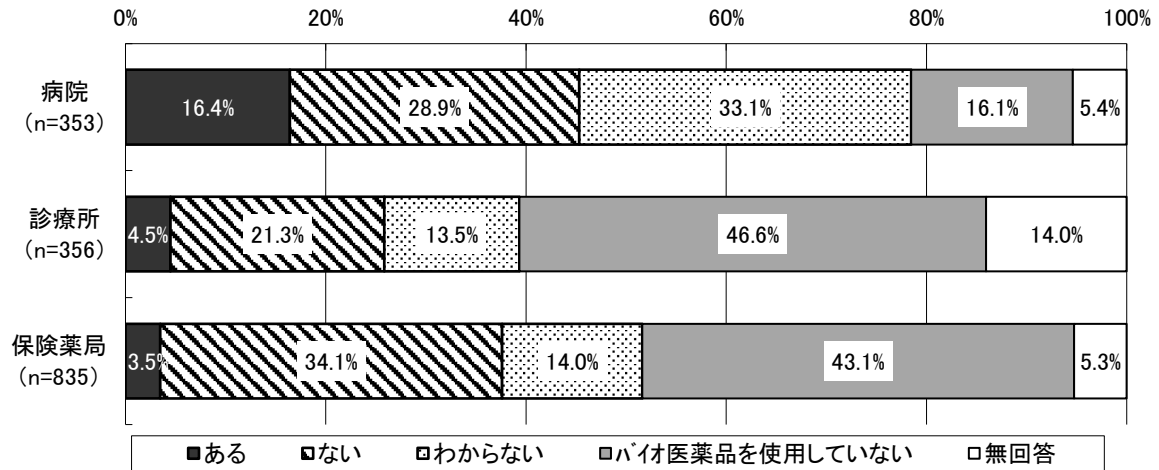
注) 質問は「先行バイオ医薬品・バイオシミラーの（処方・）調剤に際して、患者の自己負担を考慮しますか」。



⑩高額療養費制度との関係

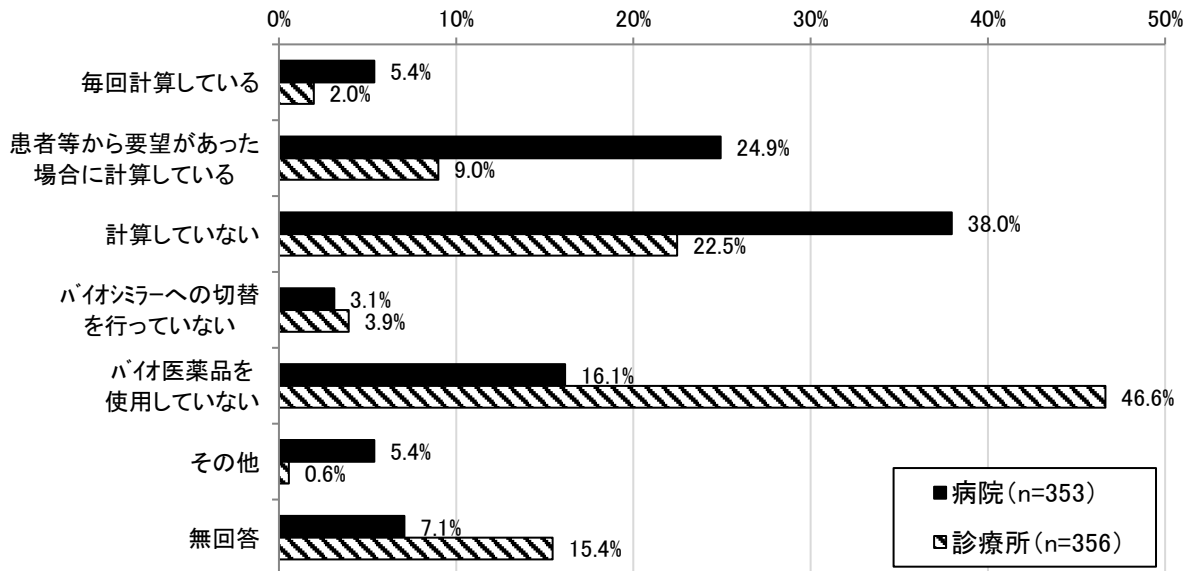
1) 高額療養費制度でバイオシミラーの使用をためらった経験の有無

図表 3- 131 高額療養費制度でバイオシミラーの使用をためらった経験の有無  
【病院・診療所・保険薬局】

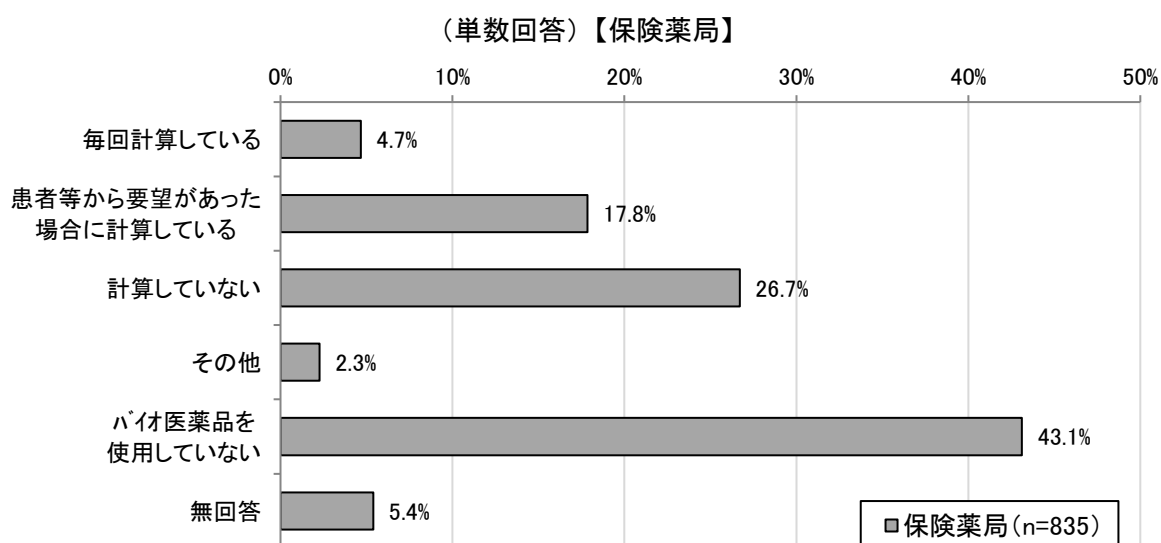


2) 高額療養費制度で患者一部負担金が増えるかどうかの計算の有無

図表 3- 132 高額療養費制度で患者一部負担金が増えるかどうかの計算の有無  
(単数回答) 【病院・診療所】

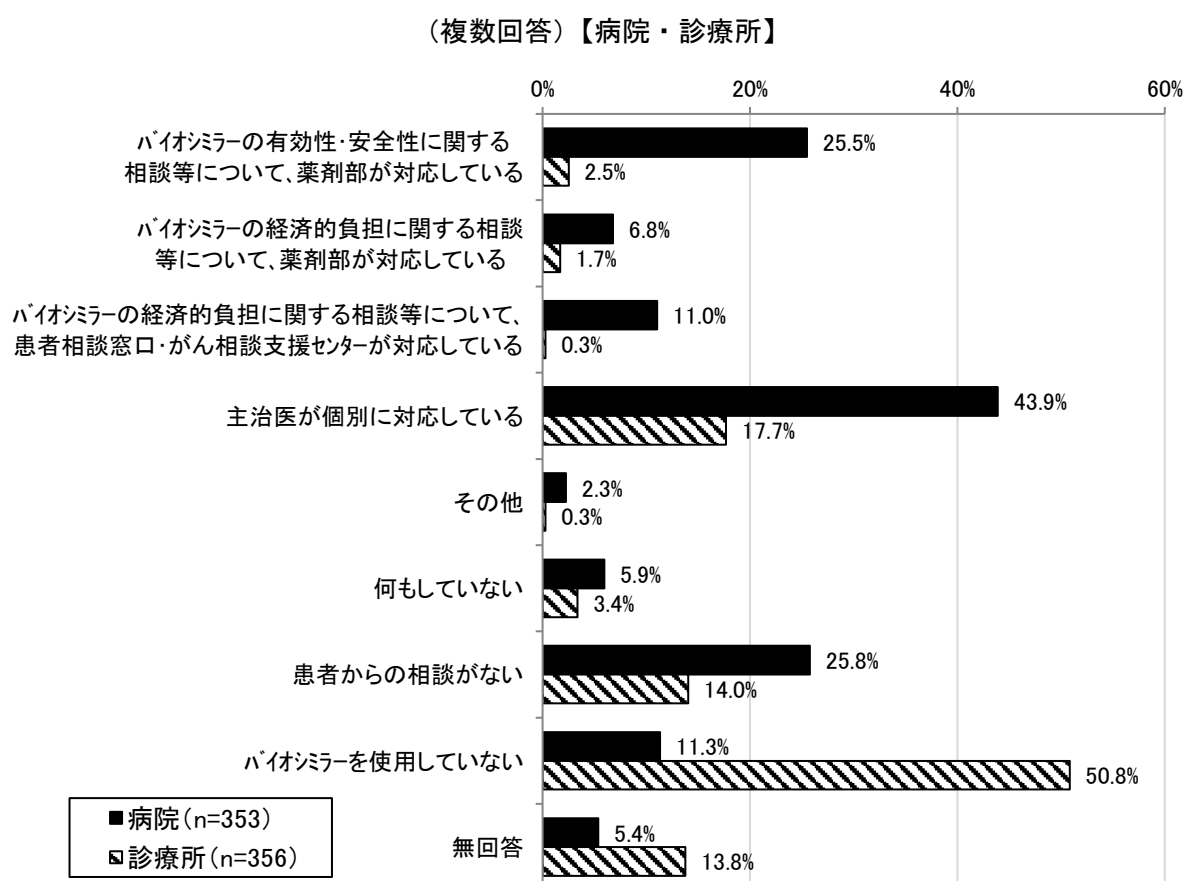


図表 3- 133 高額療養費制度で患者一部負担金が増えるかどうかの計算の有無



① バイオシミラーの使用や切替に関する患者からの相談等への対応

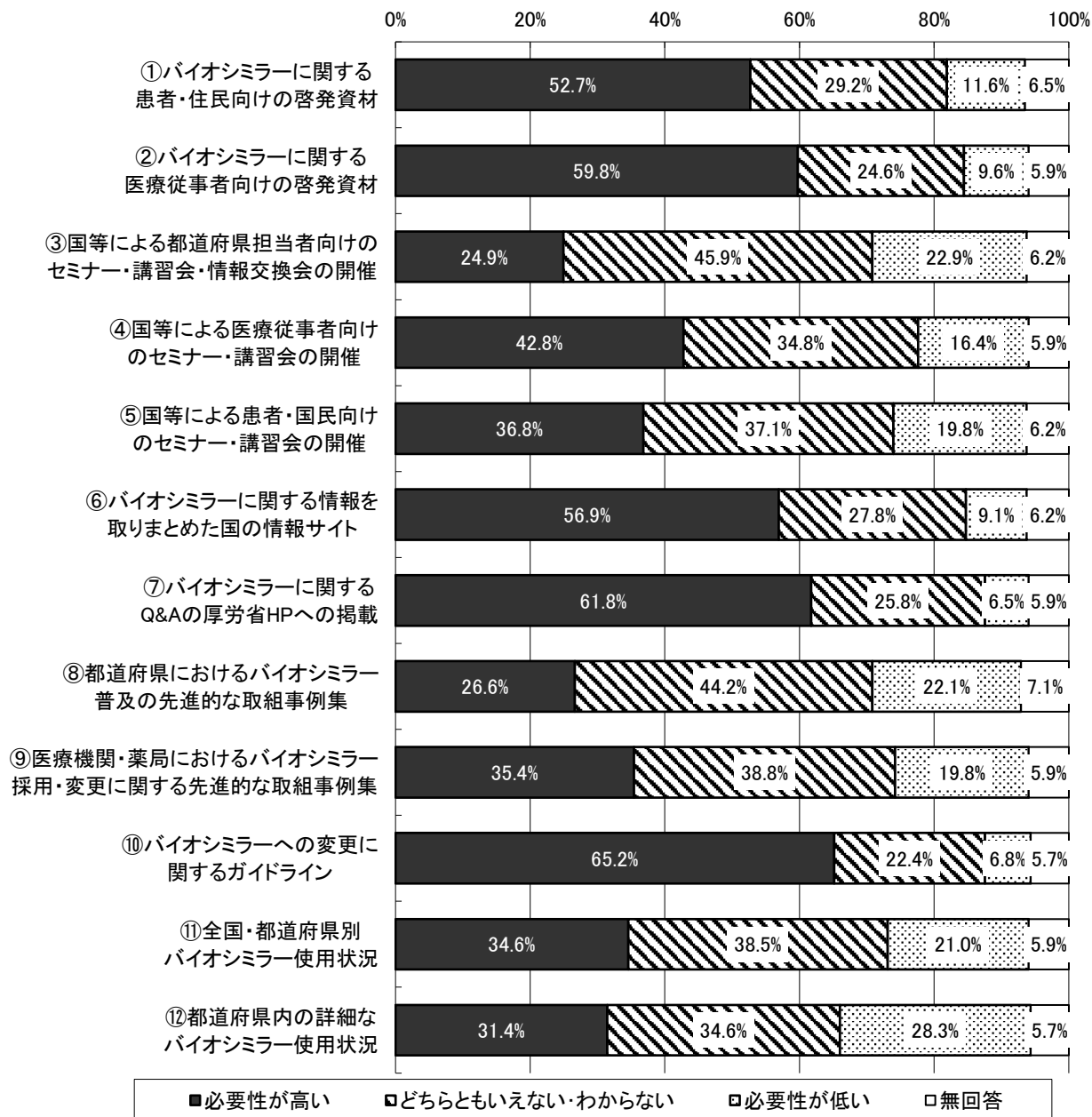
図表 3- 134 バイオシミラーの使用や切替に関する患者からの相談等への対応



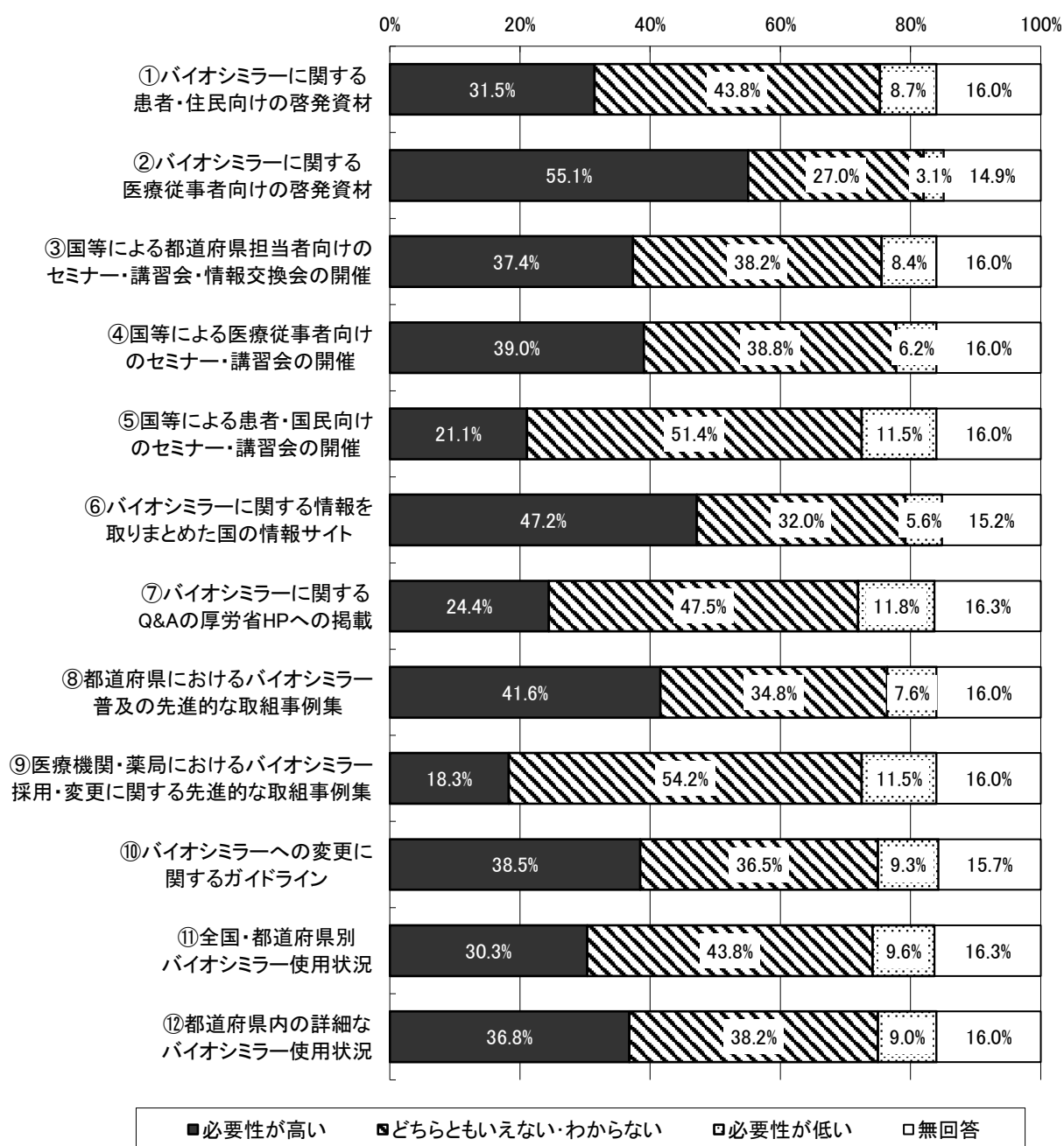
注) 診療所では「薬剤部」は「薬剤師」、「患者相談窓口・がん相談支援センター」は「MSW など相談員」として選択肢を設けた。

⑫バイオシミラー使用促進を図る上での各取組内容の必要性

図表 3- 135 バイオシミラーの使用促進を図る上での各取組内容の必要性 (n=353) 【病院】

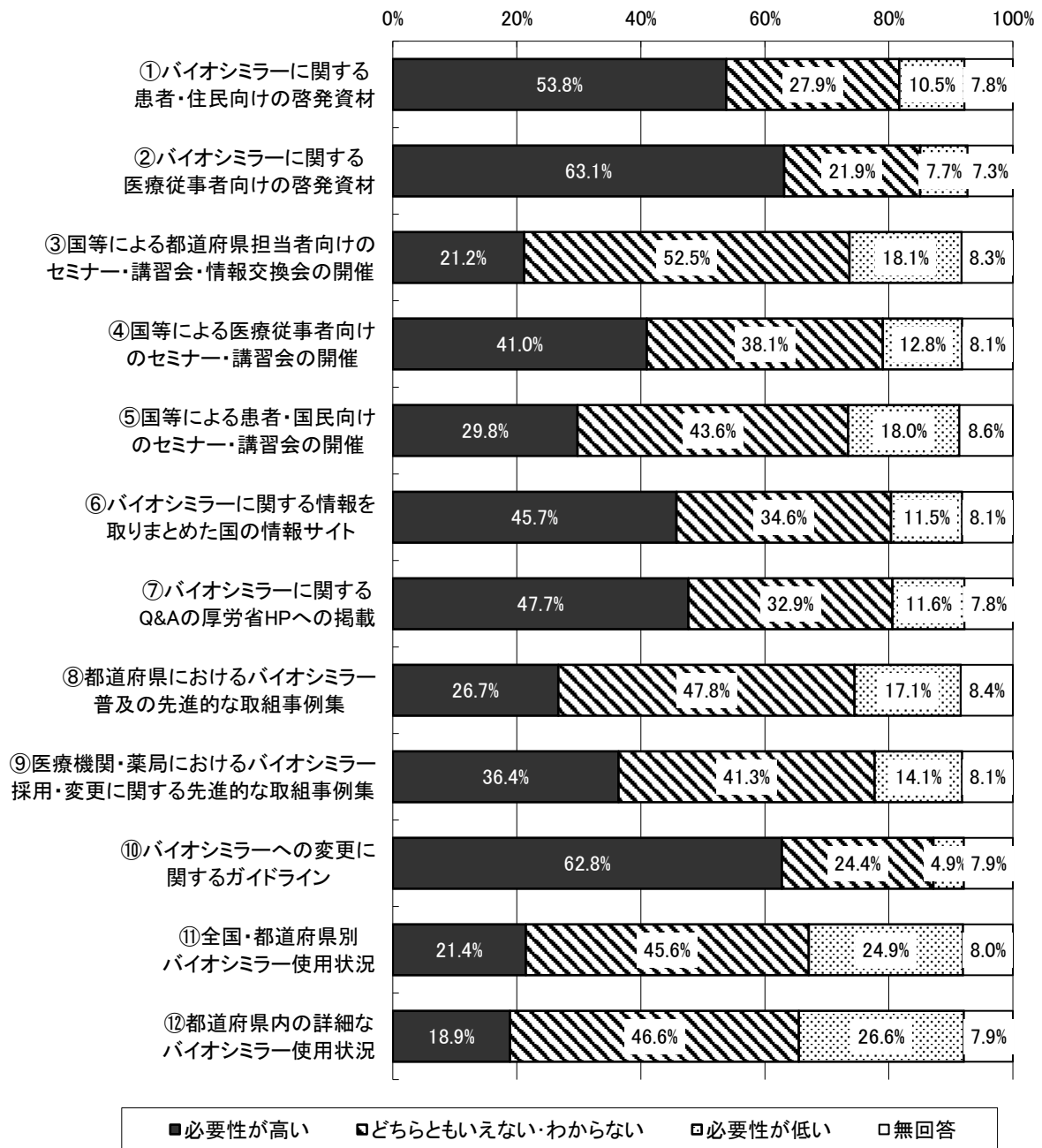


図表 3- 136 バイオシミラーの使用促進を図る上での各取組内容の必要性 (n=356) 【診療所】



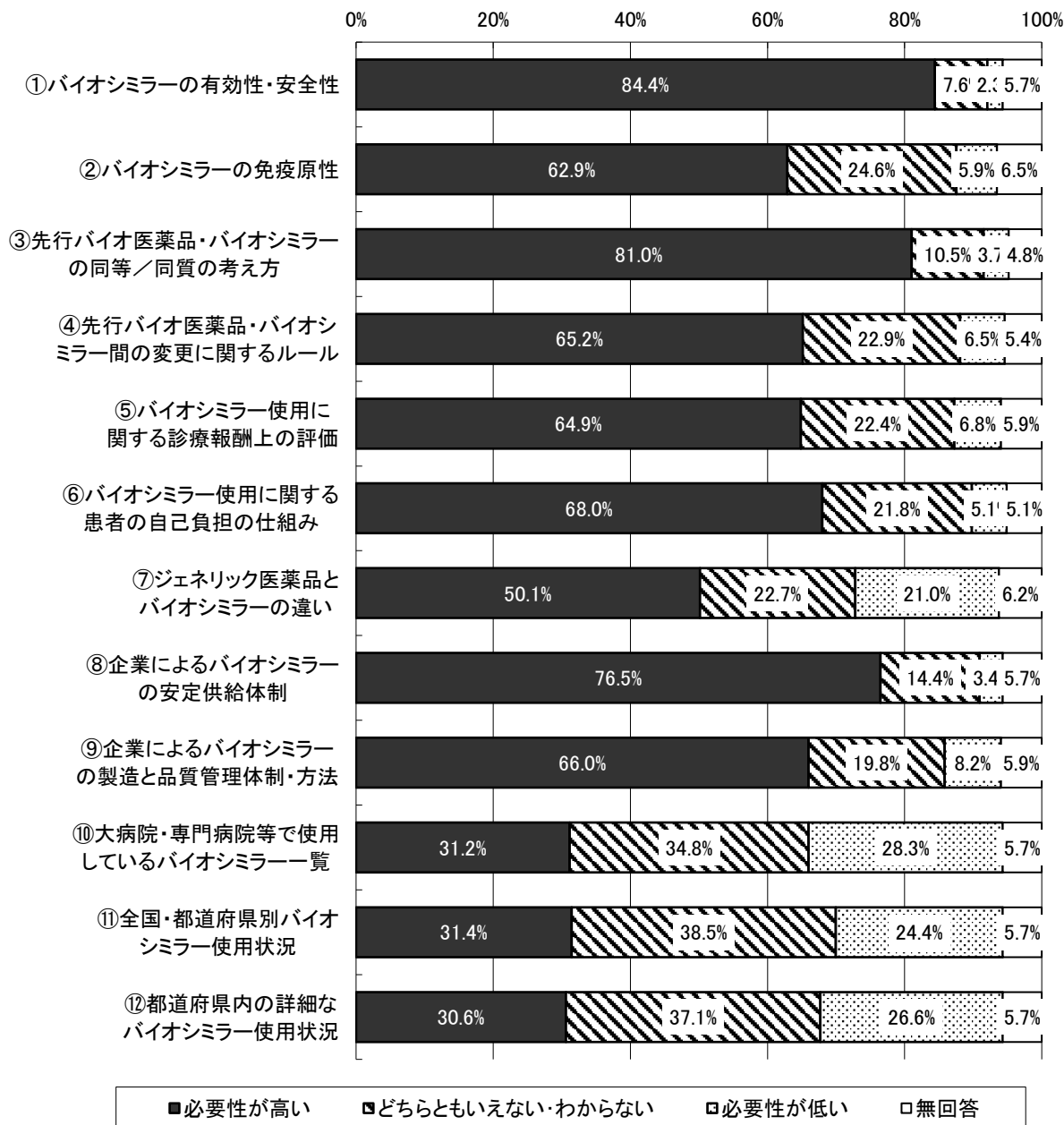
図表 3- 137 バイオシミラーの使用促進を図る上での各取組内容の必要性 (n=835)

【保険薬局】

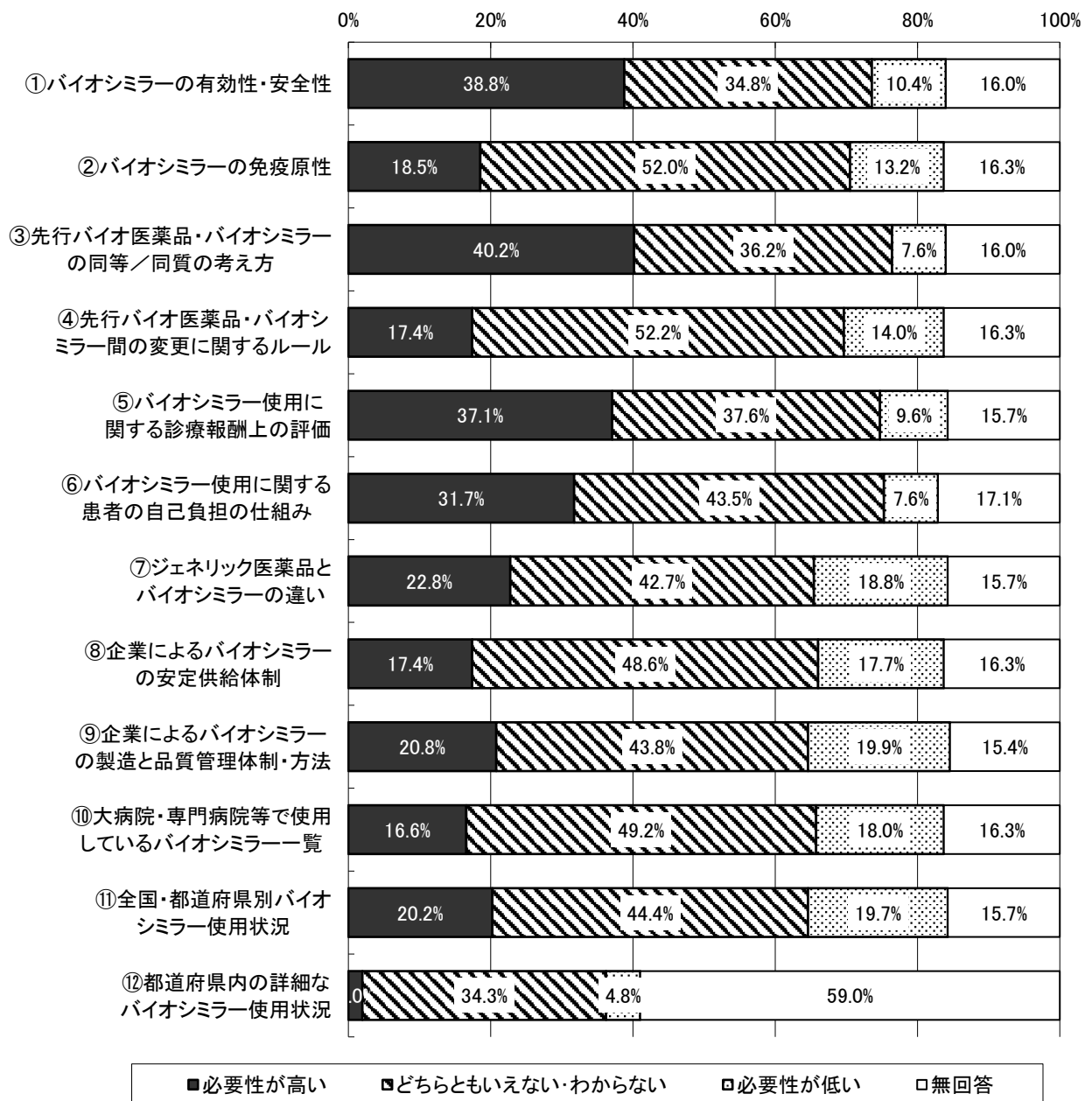


⑬ バイオシミラー使用を考える際の各情報の必要性

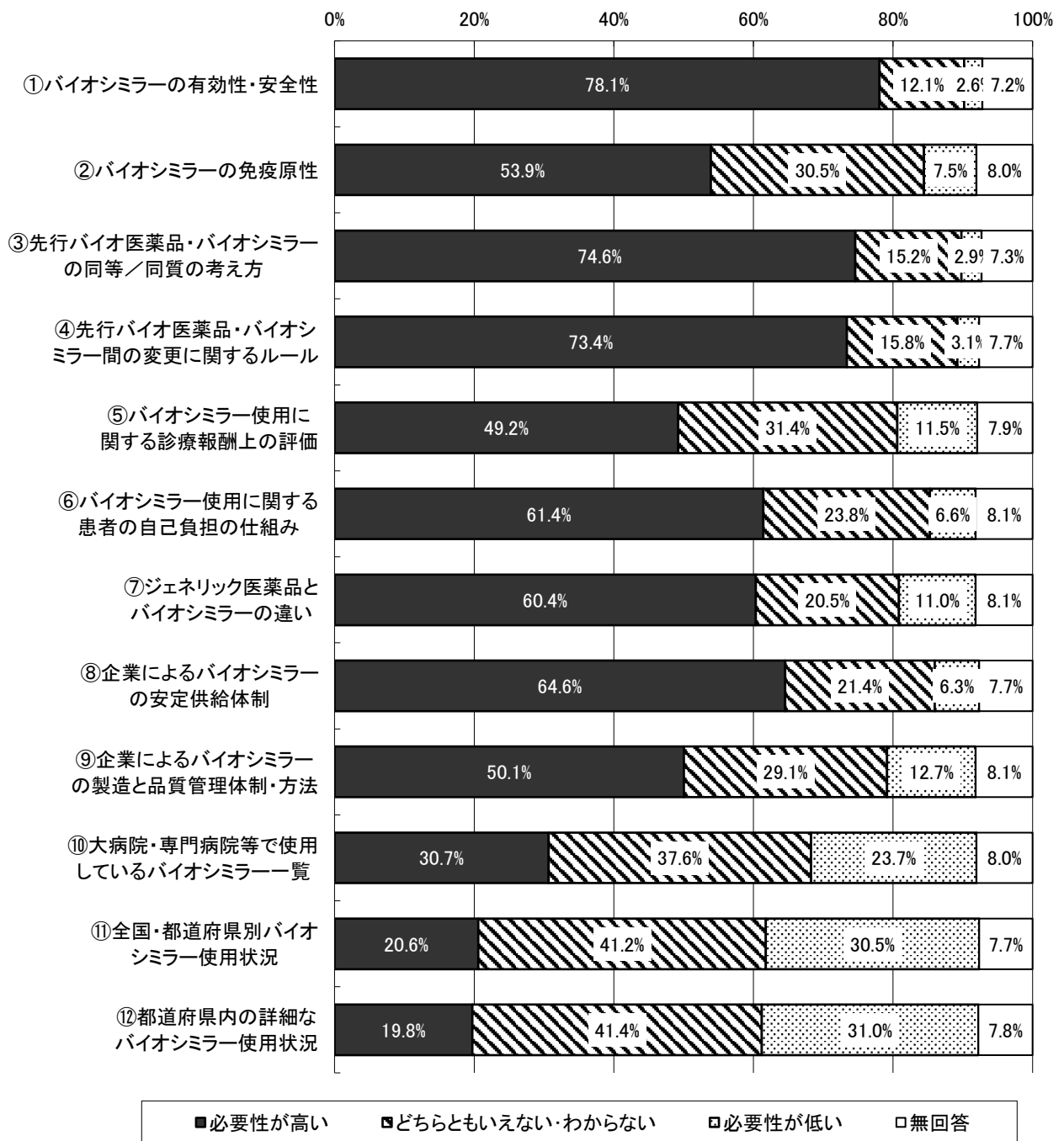
図表 3- 138 バイオシミラー使用を考える際の各情報の必要性 (n=353) 【病院】



図表 3- 139 バイオシミラー使用を考える際の各情報の必要性 (n=356) 【診療所】



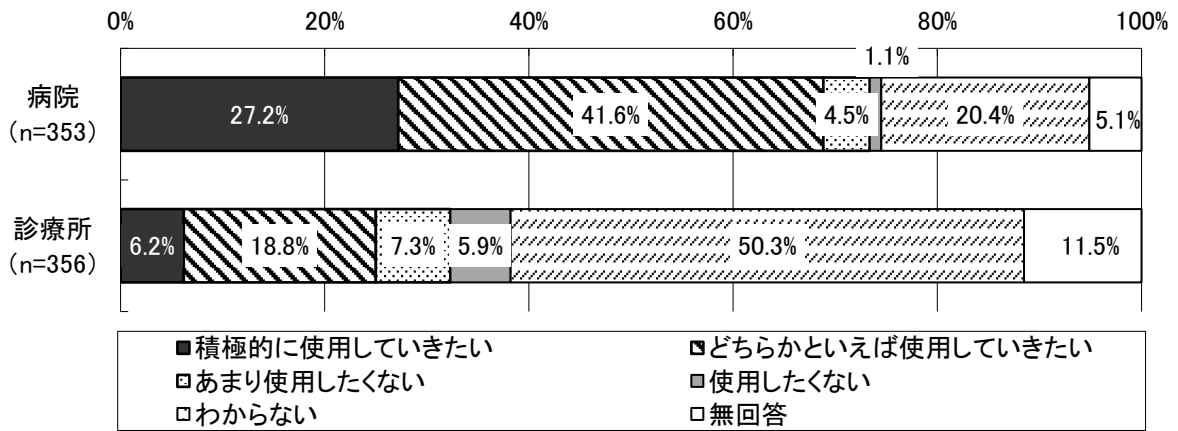
図表 3- 140 バイオシミラー使用を考える際の各情報の必要性 (n=835) 【保険薬局】



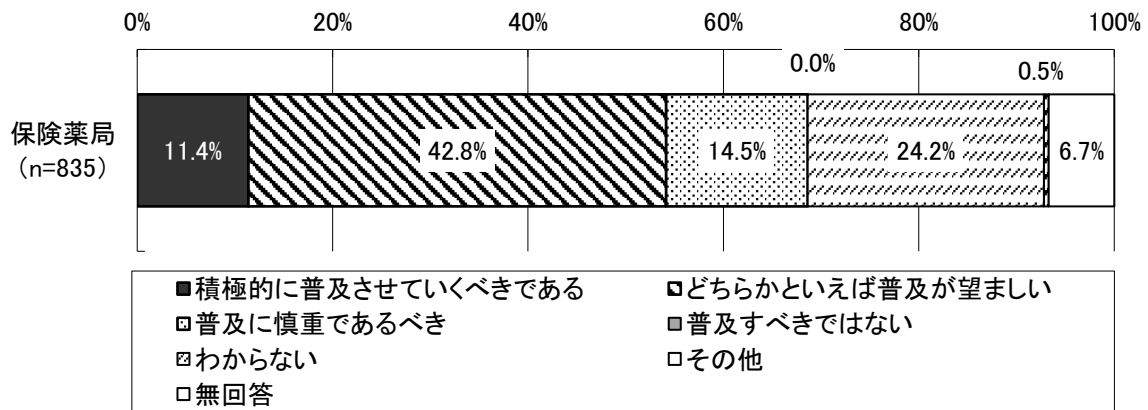


⑭ バイオシミラーの使用についての今後の意向等

図表 3- 141 バイオシミラーの使用についての今後の意向【病院・診療所】



図表 3- 142 バイオシミラー使用についての考え【保険薬局】





## ヒアリング調査



## 1. 調査の概要

### (1) 目的

- ・本調査の主な目的は以下のとおりである。
- ・国、保険者におけるロードマップへの対応状況等の把握

### (2) 調査対象

- ・調査対象は以下のとおりである。

図表 4- 1 ヒアリング調査対象

分類	調査対象
保険者	<ul style="list-style-type: none"><li>・全国健康保険協会</li><li>・健康保険組合連合会</li><li>・国民健康保険中央会</li><li>・東京都後期高齢者医療広域連合</li></ul>
国	<ul style="list-style-type: none"><li>・厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課</li><li>・厚生労働省保険局医療課</li><li>・厚生労働省保険局医療介護連携政策課データヘルス・医療費適正化対策推進室</li><li>・厚生労働省保険局保険課</li><li>・厚生労働省保険局高齢者医療課</li><li>・厚生労働省保険局国民健康保険課</li><li>・厚生労働省医薬局医薬品審査管理課</li><li>・厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課</li></ul>

※業界団体（日本製薬団体連合会、日本ジェネリック製薬協会）については、検討委員会で取組内容をご発表いただいた。

※東京都後期高齢者医療広域連合会については、令和4年度に実施したヒアリング調査結果をもとに当該団体ホームページ等により最新の状況を加筆した。

### (3) 調査方法

- ・研究員の訪問・オンラインによるインタビュー形式の調査（一部、電子メールによる書面調査）。
- ・調査実施時期は、令和5年12月～令和6年3月。

## 2. 調査の結果

### (1) 全国健康保険協会

#### 1. 後発医薬品使用促進のための取組状況、具体的な内容

##### ■差額通知事業の実施状況

- ・全国健康保険協会（以下、「協会けんぽ」）では、平成21年度よりジェネリック医薬品軽減額通知サービス（以下、「差額通知」）を継続して実施している。
- ・協会けんぽでは8月と2月の年2回、差額通知を送付している。令和4年度は8月に243万件、2月に205万件、延べ448万件的差額通知を行った。令和5年度は8月・9月に293万件、2月に181万件、延べ474万件的差額通知を行った。
- ・令和4年度に実施した差額通知の対象者は18歳以上で、軽減可能額が医科外来レセプトで500円以上又は調剤レセプトで50円以上となる加入者とした。精神疾患やガン、短期処方レセプトは対象外としている。
- ・対象とするレセプトの診療月数は、8月通知分は2月・3月・4月の3か月分のレセプト、2月通知分は8月・9月・10月の3か月分のレセプトである（3か月のうち1か月でも条件に該当した場合に通知対象としている）。
- ・対象レセプトと差額通知発送時期との関係であるが、4月診療分のレセプトは6月に保険者に送付されるため、条件に基づく抽出と差額通知発送の準備を行えるのは、最速で8月となる。このように対象レセプトと通知時期は最短での作業期間を考慮し決定している。
- ・令和5年度は差額通知の対象者を18歳以上から7歳以上に拡大。未成年の場合、宛先は保護者と連名にするなど、配慮した。
- ・令和4年度の差額通知による軽減効果額は1回目が8億6,000万円、2回目が9億8,000万円であった。後発医薬品への切替率は1回目が27.9%、2回目が33.2%であった。
- ・差額通知は本部で一括して行っているが、支部によっては、独自に対象者を選定し差額通知を行うところもある。協会けんぽでは、各支部の創意工夫による取組事例に係る情報収集を行い他支部へ横展開するなど、協会けんぽ全体での取組を推進している。
- ・また、差額通知発送時期に合わせ期間限定の差額通知専用サポートデスクを設定し、被保険者からの問合せ等に対応している。

##### ■後発医薬品希望シール等の配布状況

- ・毎年度、保険証やお薬手帳に貼る後発医薬品希望シールを作成している。令和4年度は後発医薬品希望シールを約800万枚作成した。
- ・また、支部によって、ご当地キャラクターやマスコット等を入れた希望シールを作成しているところもある。
- ・希望シールは保険加入時に保険証と同封した形で配付する。支部によっては、各種セミナーやイベント、事業所訪問などで配布している。
- ・令和6年10月にマイナ保険証への一体化が行われると希望シールは不要になってしまうため、希望シールの作成は令和5年度までの予定である。

##### ■パンフレット・リーフレット配布状況

- ・差額通知や被保険者証を送付する際、後発医薬品に関するリーフレットも同封している。

- ・各支部ではリーフレットを窓口で置くと同時に、健康保険委員（各支部で事業主や健康保険事務担当者等に委員委嘱）を対象にした研修会・セミナー等でこのリーフレットを配布している。
- ・支部によって健診の受診勧奨案内等を送付する際、ジェネリック医薬品のパンフレットを同封しているところや、自治体の協力を得て、自治体の窓口で配布しているところもある。

#### ■セミナーの開催

- ・健康保険委員を対象にセミナーを開催している支部も5～6か所ある。
- ・セミナーの内容については、各支部が地域の実情に合わせ主体的に検討し、都道府県、医師会、薬剤師会等との関係を構築しながら開催している。

#### ■広報誌での通知

- ・各支部ではメールマガジンや広報誌を作成し、加入者に対しジェネリック医薬品に関する情報発信も行っている。
- ・その他、ラジオや新聞、TV、フリーペーパー、映画館でのスクリーン広告、バス等での広告や、主要駅でのデジタルサイネージ等を活用した広報活動に取り組んでいる。例えば、後発医薬品使用率が低いとある支部では、銀行のATMの画面に後発医薬品使用を呼びかける広告を出すといった取組を行っている。

#### ■その他効果的な取組事業

- ・協会けんぽでは年1回、地域別の強み・弱みを、診療種別、医療機関設置主体別、業種別、薬効別に偏差値と影響度で示した「ジェネリックカルテ」を作成し各支部に提供している。こうした形で見える化することにより、各支部は何がボトルネックとなっているか、どの医療機関にアプローチすべきかといったことを把握できる。また、各支部の現状を明らかにするという目的もある。ジェネリック使用率の高い都道府県と低い都道府県との間の格差を可視化して、各支部がしっかりと対策を考え、取り組めるようサポートしている。
- ・また、協会けんぽでは「データブック」を作成している。ジェネリックカルテをもとに細かく分析したデータ集で、地域ごとや、医療機関・薬局ごとの使用割合、地域の中で当該医療機関がどのくらいの影響度があるかなどがわかる内容となっている。各都道府県の後発医薬品使用促進協議会や保険者協議会等で支部の担当者が意見発信を行う際の基礎資料とするものである。実際、各支部では当該ブックを用いグラフを作成するなど、資料作成に活用している。各支部担当者が効率的に使用促進事業に取り組むため、どこに焦点を当てて活動すればよいか考える上での基礎データである。
- ・さらに、協会けんぽのレセプトデータを活用し、個別の医療機関・保険薬局ごとに自院・自局の後発医薬品使用割合や地域内の平均値と比較してどのような立ち位置にあるのか等をわかりやすく示した「見える化ツール」を作成している。各医療機関・薬局ごとに薬効分類別の後発医薬品数量割合や患者の性別・年齢階級別の数量割合、当該医療機関等が発行した院外処方箋を受け付けた薬局（上位5薬局）での調剤状況、当該医療機関等での後発医薬品数量割合の向上に寄与する上位10医薬品等がわかるもの。各支部では当該ツールを用い、個別医療機関・保険薬局に対し郵送・訪問で後発医薬品使用促進のための個別アプローチ・働きかけを行っている。
- ・都道府県別に「医薬品実績リスト」を作成し各支部に提供している。医療機関や薬局がジェネリック医薬品の採用を検討する際、使用量の多いものができるようにしたリストである。

## 2. 今後の課題

- ・現在、マイナポータルで自分のジェネリック医薬品軽減額を閲覧することが可能となっている。紙からデジタルへの移行やマイナンバーカードの利用推進といった国の方針に従うという観点から、差額通知のあり方を再検討する必要がある。令和5年2月に差額通知を送付した際に、加入者に対し、マイナポータルでジェネリック医薬品軽減額を閲覧できることの周知チラシも同封した。
- ・マイナポータルのアクセシビリティがもう少し改善され、ジェネリック軽減額についても閲覧しやすくなるとマイナポータルの利用が進むのではないか。今後、加入者がマイナポータルを見る必要性も高まると思われるため、インターフェイスがわかりやすくなることが望ましい。
- ・また、今後、バイオシミラーの使用促進にも取り組んでいきたい。どのような取組が効果的か考えるため、来年度からパイロット事業をいくつかの支部で行う予定である。

## 3. その他

- ・後発医薬品企業の「見える化」の議論もある中、ロードマップの見直しの際最新の状況を反映して、業界再編レベルの意欲的な提案を記載できるとよい。自主点検、品質チェックの実施等はしっかりと業界が行うよう、ロードマップに記載していただきたい。



## (2) 健康保険組合連合会

### 1. 後発医薬品使用促進のための取組状況、具体的な内容

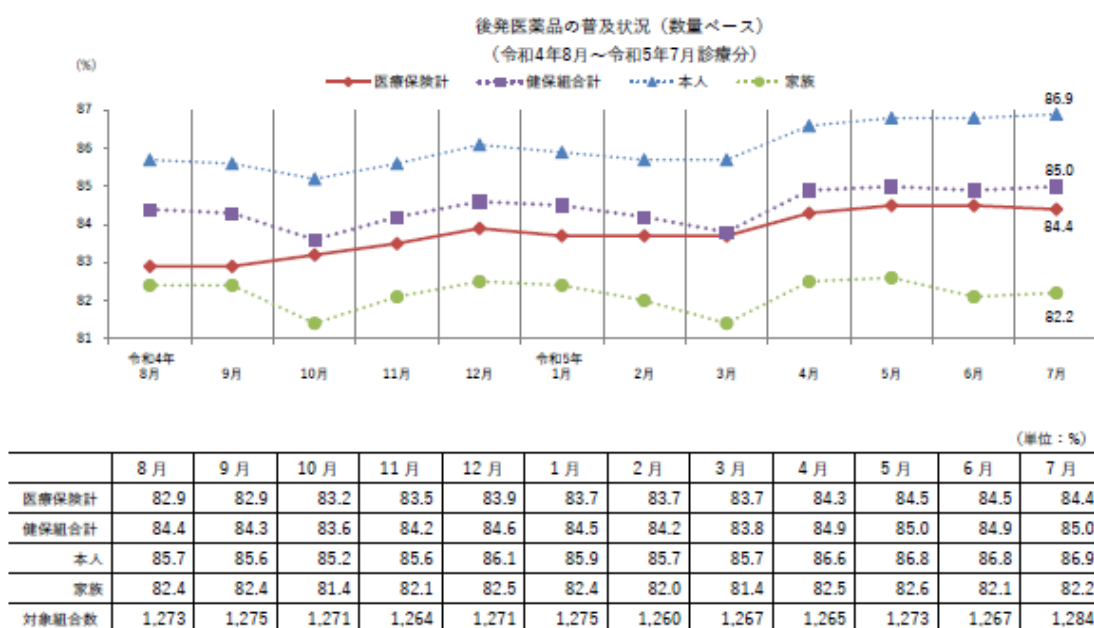
#### ■健康保険組合の取組

- ・各健康保険組合（以下、「健保組合」）は、差額通知事業の他、医療費通知の中でジェネリックの説明を行う、健保組合の機関紙やサイトで周知する、事業主の機関誌等で周知する、リーフレットを配布する、希望シールを配布する等、様々な取組を実施している。
- ・このほか、保健指導の際にジェネリック医薬品使用促進に向けて加入者に説明を行う、薬剤師を招聘し休憩時間に薬の相談会を行うなどの取組を行っている健保組合もある。
- ・厚生労働省の医療費適正化対策推進室調査（令和4年度の状況）によると、差額通知を行っている健保組合は1,089組合、機関紙やサイトでの告知を行っている健保組合は907組合、カードや希望シール配布が891組合、パンフレット配布が297組合であった。
- ・なお、同調査によると、差額通知についてもより工夫している健保組合もある。「対象者の利用薬局周辺の後発医薬品調剤体制加算を算定している保険薬局の名称を記載」している健保組合が74組合、「対象者が服薬している先発医薬品に対応する後発医薬品のうち、当該保険者で最も使用されている医薬品の銘柄を記載」している健保組合が387組合、「技術料や指導料があるため、必ずしも差額通知に示されている額が実際に窓口で軽減されるとは限らないこと等を差額通知の様式に記載し、対象者の誤解を招かないよう配慮」している健保組合が489組合であった。
- ・後発医薬品使用促進事業の効果検証に際して設定している目標として、「差額通知の実施人数」が200組合、「後発医薬品の使用割合」が592組合、「加入者全体の後発医薬品への切り替え率」が136組合、「加入者全体の後発医薬品への切り替えによる削減額」が79組合、「差額通知対象者の後発医薬品への切り替え率」が150組合、「差額通知対象者の後発医薬品への切り替え率」が128組合であった。
- ・目標設定の有無にかかわらず効果検証の内容として、「差額通知の実施人数」が342組合、「後発医薬品の使用割合」が663組合、「加入者全体の後発医薬品への切り替え率」が271組合、「加入者全体の後発医薬品への切り替えによる削減額」が242組合、「差額通知対象者の後発医薬品への切り替え率」が399組合、「差額通知対象者の後発医薬品への切り替え率」が382組合であった。
- ・後発医薬品の使用促進に係る取組を行うに当たり、医療関係者（医師会や薬剤師会等）と連携している健保組合もある。「企画に当たって医療関係者に情報提供や相談を行っている（差額通知の様式についての相談等）」が16組合、「後発医薬品の使用促進に向け、地域協議会等（保険者協議会を除く）へ参画している」が6組合、「後発医薬品の使用促進に向け、保険者協議会へ参画している」が26組合、「医療関係者に協力を依頼している（加入者の利用実績が多い保険薬局に対して文書を送付する等）」が5組合であった。
- ・差額通知の効果額の算出方法は、健保組合によって異なるため、健保組合全体の効果額は発表されていない。

## ■健康保険組合連合会の取組

- 健康保険組合連合会（以下、「健保連」）では、四半期ごとに健保組合の後発医薬品使用状況を公表し、各健保組合にさらなる促進を意識づけ、要請している。このデータをもとに、各健保組合では周囲の県と比較するなどし、さらなる使用促進に努めている。また、地域の希望に応じて、さらに地域ごとに詳しい資料を提供するなど、各健保組合の様々な取組を支援するためのデータ作成も行っている。
- 令和5年7月時点の1,284組合の後発医薬品使用割合は、本人が86.9%、家族が82.2%、全体が85.0%であった。

図表 4- 2 後発医薬品の普及状況（数量ベース）



注4 医療保険計は、厚生労働省「調剤医療費の動向」による。

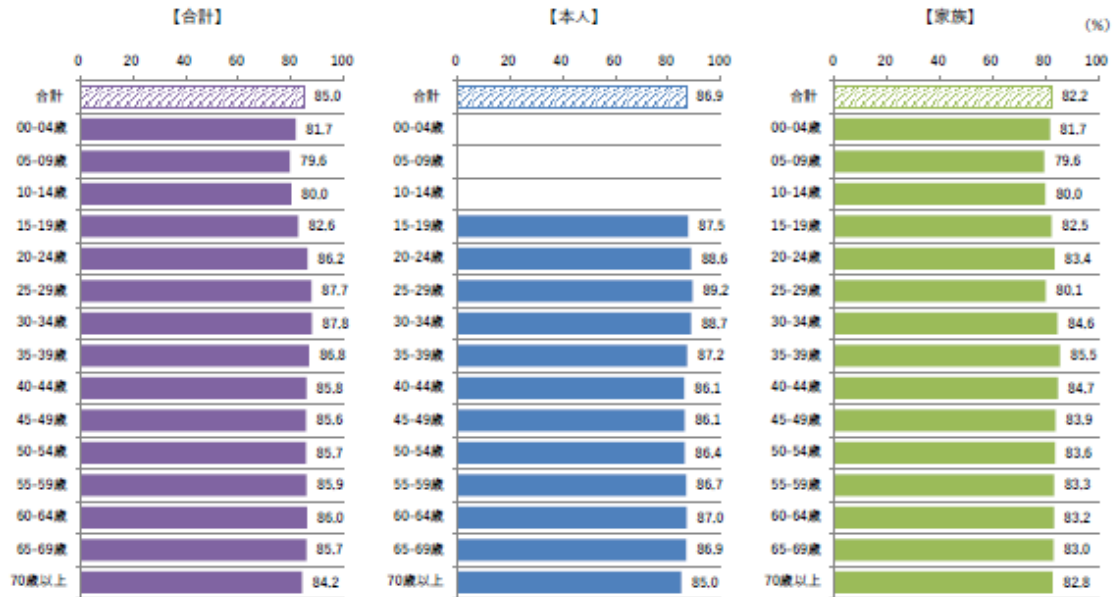
注5 新たに後発品が販売され算出式の分母の対象に加わる先発品が増える場合、一時的に分母の先発品数量が大きくなるため、後発品割合が低くなることもある。

2

（資料）健康保険組合連合会 政策部 調査分析グループ『後発医薬品の普及状況（数量ベース）【令和5年7月診療分】』

図表 4-3 後発医薬品の普及状況（数量ベース、年齢階級別）

令和 5 年 7 月診療分 年齢階級別後発医薬品使用割合（数量ベース）



（資料）健康保険組合連合会 政策部 調査分析グループ『後発医薬品の普及状況（数量ベース）【令和 5 年 7 月診療分】』

- ・健保連では、機関誌やホームページ等で、後発医薬品やバイオシミラー、フォーミュラリ等について広報している。月刊誌『健康保険』令和 6 年 1 月号では、フォーミュラリについての特集を組む予定である。
- ・令和 2 年度に、健保連では「ジェネリック医薬品希望シール」を作成したが、これを活用している健保組合もある。子どもの後発医薬品使用率が他の年齢層と比較して低いことが課題となっていたことから、この希望シールについては子どもやその保護者に訴える図柄とし、色合いもカラフルなものとした。また、文字も「ジェネリック希望します」「ジェネリック教えてください」「ジェネリック教えて」「ジェネリック希望」の 4 パターンを作成した。お薬手帳などに貼る、やや大きめのものと、被保険者証などに貼る、やや小さめのものと大きさも工夫している。独自に希望シールを作成している健保組合はあるものの、健保連が一括して希望シールを作成することでコスト削減を図ったものである。この希望シールは、各健保組合からの評判も良く、完売となったため前年度で終了した。
- ・日本ジェネリック製薬協会には、セミナーの開催や使用率が低い健保連支部との意見交換会、健保連への情報提供等がこれまで行われてきたが、日本ジェネリック製薬協会の担当者が変わって以降、この取組は行われていない。
- ・チラシの中でバイオシミラーを紹介するなどバイオシミラーの使用促進を図っているが、健保組合にはまだ浸透していない。バイオシミラーの理解醸成、使用促進は今後の課題である。

## 2. 意見・要望等

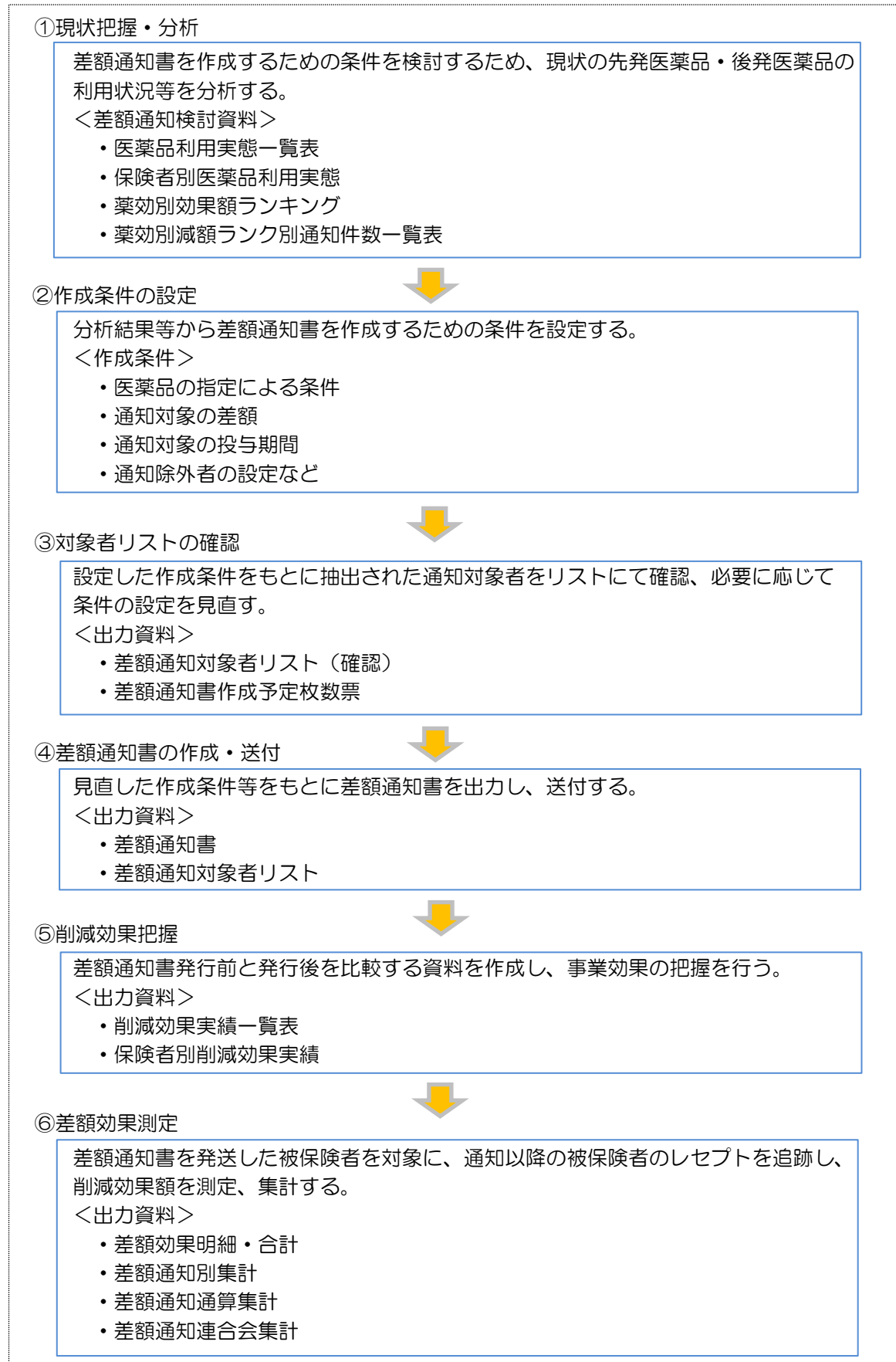
- ・後発医薬品の供給不安が続く中、差額通知など後発医薬品使用促進事業を積極的に行うことが難しい状況が続いている。
- ・紙の保険証が廃止されるのに伴い「資格情報のお知らせ」を全加入者に送ることとなっているが、その際、いろいろなメッセージをつけることを考えている。現在、国の補助金を受けてモデル事業を実施しているが、その一つが「カードケース型・資格情報のお知らせモデル事業」である。マイナンバーカードを入れるケースを「資格情報のお知らせ」に活用し、そこに「ジェネリック医薬品をお願いします」という文言を入れ、検証している。
- ・ICT の活用という観点で言えば、これからの差額通知については今後マイナポータルを見ていただく形にしたいと考えている。したがって、マイページへの誘導を行うことが必要。
- ・健保連としては、フォーミュラを推進していきたい。例えば生活習慣病の薬についてはフォーミュラを使って後発医薬品に切り替えていただくようにするなどフォーミュラの制度化・診療ガイドラインの強化を望んでいる。健保連では数年前よりレセプト分析をし、先発医薬品から後発医薬品に切り替わった場合の財政効果を推計するなどし、政策提言を行っている。
- ・また、電子処方箋を活用した後発医薬品への切替促進や、医療機関ごとの後発医薬品使用率の公表、処方箋による一般名処方の原則化（後発医薬品処方の原則化）、長期収載品の選定療養による医学的判断（保険内で処方）のあり方（患者の希望、医師の後発医薬品への考え方等）の検討、医師側へのアプローチ等については今後の課題と認識しており、積極的に政策提言も行っていきたいと考えている。
- ・バイオシミラーはがんや難病など特定の疾患に限られている上、高額療養費制度や公費負担等もあり、患者が使用するメリットを感じられない場合も多い。したがって、医療者への普及啓発が重要と考える。

### (3) 国民健康保険中央会

#### ①差額通知事業に関連した支援

- ・国民健康保険中央会（以下、「国保中央会」）は、47都道府県にある都道府県国民健康保険団体連合会（以下、「国保連合会」）の共同体であり、さらに国保連合会は都道府県内にある国保保険者の共同体である。国保中央会は保険給付を行う保険者ではないが、国保連合会を通じて保険者の支援を行っている。
- ・国保中央会は、国保保険者の後発医薬品の使用促進に資するため、後発医薬品利用差額通知を作成するシステムを提供している。
- ・平成23年度に稼働した「国保総合システム」により、国保連合会にて後発医薬品利用差額通知書の作成が可能となった。また、平成26年度には、差額通知による削減効果実績を把握するための「ジェネリック差額通知効果測定支援システム」の提供を開始した。平成27年度には、新指標による後発医薬品の数量シェア算出のため、「ジェネリック差額通知効果測定支援システム」内に数量シェア算出機能を追加し、提供を開始した。平成30年度には、「国保総合システム」のリプレースを実施した。その際、後発医薬品利用差額通知書の作成機能の一部改善と、「ジェネリック差額通知効果測定支援システム」にて提供していた「削減効果実績把握機能」及び「数量シェア算出機能」を「国保総合システム」へ一元化した。
- ・現在の国保総合システムにおける後発医薬品差額通知書作成等の主な機能は、「後発医薬品差額通知書作成機能」と「削減効果情報等作成機能」である。
- ・このうち、後発医薬品差額通知書作成機能では、1) 市町村（国保）は、自保険者の現状を分析するため、レセプト情報から「医薬品利用実態一覧表」などの帳票を出力する、2) 現状分析を行った結果に基づき、通知対象とする薬効を絞り込むなどの設定を行う、3) 設定した条件に従い「後発医薬品差額通知書」等を出力する、といった流れで差額通知書を作成する。
- ・差額通知対象の薬剤選択条件方法としては、1) すべての医薬品を対象とする場合、2) 特定の医薬品を対象とする場合、3) 特定の医薬品を除外する場合、と3つの方法から保険者が選択できる仕組みとしている。また、医薬品選択に加え、軽減効果額や年齢等による抽出条件設定ができる。
- ・差額通知書作成機能では封書様式（三つ折り）や圧着はがき様式など、各保険者の実情に合わせて出力様式を選択できるようになっている。
- ・削減効果情報等作成機能では、差額通知作成前後の調剤年月における医薬品数や薬剤料の金額、自己負担相当額、最大効果額等を見ることが出来る「削減効果実績一覧表」や「保険者別削減効果実績」、「差額通知効果集計表」など様々な一覧や集計表・グラフがPDF出力できるようになっている。なお、数量シェアもわかる仕組みとなっている。
- ・国保中央会では、このように保険者が後発医薬品使用促進の取組を行う上で活用できるツールとしてシステムを開発・提供することによって、各保険者を支援している。

図表 4- 4 国保総合システムにおける差額通知作成の流れ





### ⑦数量シェア算出

先発医薬品と後発医薬品の数量集計を行い、後発医薬品の数量シェアを算出する。

＜出力資料＞

- ・ 審査年月別数量シェア
- ・ 審査年月別医薬品内訳

(出所) 国保中央会提供資料をもとに作成。

- ・ 国保中央会では、この差額通知システムの提供に加えて、「後発医薬品差額通知のコールセンター業務」を行っている。
- ・ 平成 23 年 10 月より、国保総合システムで差額通知を作成している保険者を対象として、差額通知の送付を受けた被保険者等からの照会に一括で対応するため、通年でコールセンターを設置・運営している。差額通知を送付すると、被保険者からの照会対応が発生するため、国保中央会が一括して対応することで、各保険者の負担軽減を図っている。国保中央会は、コールセンター業務の委託を希望する国保保険者から国保連合会を介して委託を受け、この業務を実施している。
- ・ コールセンター業務は、一般競争入札にて業者選定を行い委託している。費用については各保険者における国保被保険者数等に基づき按分し、国保連合会を介して請求している。
- ・ コールセンターの運用については、委託業者と連携・情報共有しながら行っている。また、保険者別照会状況の月次報告を委託元の国保連合会に行っており、国保連合会から保険者に内容が伝わっている。
- ・ 国保中央会のコールセンターを利用している保険者数は、令和 5 年度は 1,185 (参加連合会数 38) である (令和 5 年 12 月末時点)。国保連合会の中には独自にコールセンターを設置し、保険者支援を行っているところもある。
- ・ 国保中央会のコールセンターへの照会件数は、平成 28 年度は 5,960 件、平成 29 年度は 6,017 件、平成 30 年度は 5,020 件、令和元年度は 4,097 件、令和 2 年度は 4,112 件、令和 3 年度は 3,944 件、令和 4 年度は 3,433 件であった。
- ・ 差額通知のタイミングで照会件数が変わることから、年度初め頃に各保険者に差額通知をいつ頃発送するか、おおよその計画を把握するようにしている。
- ・ コールセンターへの照会内容として、令和 4 年度は、切替方法に関する問い合わせが全照会の 49.1% (1,684 件)、後発医薬品利用差額通知の趣旨や記載された医薬品についての問い合わせが 21.7% (744 件) を占めた。この他、この数年は後発医薬品メーカーの不祥事に関する意見が多くなっている。また、医師が推奨していない、切り替えてくれない、薬局に在庫がない等の意見もあった。

### ②後発医薬品希望シール等の普及に関する取組状況

- ・ 国保連合会は、患者負担の軽減や医療保険財政の健全化を図るため、後発医薬品の利用差額

通知や希望カード等の作成を通じて、保険者等における後発医薬品の普及促進に向けた取組を支援している。

- ・令和4年度は、後発医薬品希望カード・シール作成は445市区町村、13国保組合、3広域連合で、合計461保険者、全体の23.7%の保険者から委託を受けている。

### ③その他の取組状況

- ・国保連合会では、都道府県内の保険者と連携し、独自の後発医薬品使用促進の取組を行っているところもある。以下は、その一例である。

図表4-5 国保連合会における後発医薬品普及促進に係る主な取組事例（一部抜粋）

都道府県	普及促進に向けた主な取組（令和4年度）	実施時期
A 県	ジェネリック医薬品使用促進テレビCM	10-11月
B 県	ジェネリック医薬品利用促進用マスクケース	10月
C 県	後発医薬品利用促進用配布物（ポケットティッシュ）	1月
D 県	後発医薬品使用促進新聞広告	6月

（出所）国保中央会提供資料

- ・保険者の予防・健康インセンティブを更に高め、保険者機能の強化に資するため、先進的又は効果的な優良事例の横展開を進めていく必要があることから、国保中央会では、令和元年度に保険者努力支援制度の評価指標を基に、国保保険者（市区町村及び国保組合）の取組事例の調査を実施し、関係者（厚生労働省、都道府県、保険者、国保連合会）に対し情報提供を行った。収集した事例については、国保中央会ホームページの保険者等専用ページに掲載している。
- ・収集した事例のうち、後発医薬品の使用促進に関する取組の事例提供数は、193市区町村、20国保組合、合計213保険者であった。
- ・この調査で把握した事例として、以下のようなものもあった。



図表 4- 6 保険者機能強化に向けた国保保険者における取組事例

＜後発医薬品の使用率の低い 20 歳代～40 歳代の被保険者を主な対象者とした後発医薬品啓発講座の開催＞

○具体的な内容や手法等

第 1 部：講座。薬剤師に講師を依頼し、後発医薬品の有効性・安全性について、また先発医薬品へ切り替えることによるメリット等を学ぶ講座を開催

第 2 部：試食会。管理栄養士に講師を依頼し、先発医薬品から後発医薬品へ切り替えたことにより生じる「差額」で作ることのできる、生活習慣病予防に効果的なレシピをテーマにした試食会を開催

○特に工夫した点：後発医薬品については 20 歳代～40 歳代の使用率が課題となっており、この年代をターゲットとした参加型イベントを実施した。

○取組の成果：講座受講後に受講者に対して、今後、後発医薬品を希望するかを問うアンケートを行った結果、全員から、「後発医薬品を使用したい」との回答が得られた。

(出所) 国保中央会提供資料

- ・なお、この調査は令和元年度の調査・事例提供であり、令和 2 年度以降は調査未実施となっている。

#### ④意見・要望等

- ・後発医薬品の供給不足等により、後発医薬品から先発医薬品に戻す事例も出ている。患者負担だけではなく保険者の財政負担も増加することから、メーカーに対しては早期の安定供給体制の確保に努めていただきたい。
- ・医療 DX により、患者の同意の下、医療機関・薬局が服薬履歴を確認できるようになることで、例えば引っ越しなどで別の医療機関に変わった場合に、医療機関や薬局がジェネリックの切替を説明するきっかけになると思われる。
- ・ジェネリックについては 10 年以上使用促進策が進められてきたことから、国民の認知度も高いが、バイオシミラーについては認知度が低い。バイオシミラーについて行政、業界団体、保険者、医療関係団体等がセミナーを開催するなど普及啓発活動に取り組むことが必要だと思われる。
- ・バイオシミラーについては、高額療養費制度の対象となるケースも比較的多いと考えられることから、一般のジェネリック医薬品と同じように自己負担がいくら安くなるといった差額通知で切替を進めるのは難しい。医療保険財政の健全化につながるとか、保険料の上昇を抑えることにつながるといった説明で切替を図ることにも限界があると思われる。
- ・バイオシミラーの使用促進については医療機関・医師がキーとなる。注射薬が多いので医療機関へのインセンティブによって切替が進むものもあるかもしれない。ただし、適応症の違いもあるのでその点は注意が必要である。
- ・いずれにしても、バイオシミラーの使用促進については、普及啓発活動が重要である。

## (4) 東京都後期高齢者医療広域連合

### 1. 後発医薬品使用促進のための取組状況、具体的な内容

#### ■差額通知事業の実施状況

- ・東京都後期高齢者医療広域連合（以下、「広域連合」）では差額通知事業を平成 25 年度より毎年実施している。差額通知の送付対象については、毎年、効果分析結果をもとに見直しや拡大を図ってきた。
- ・令和 5 年度事業では、6 月（第 1 回）と 12 月（第 2 回）の年 2 回、差額通知を行った。
- ・令和 3 年度は、薬剤名を記載した差額通知を送付する対象者と、具体的な薬剤名を記載しない「啓発リーフレット」を送付する対象者とを分けて事業を行った。この啓発リーフレットは差額通知とは異なり、後発医薬品とはどのようなものかを知ってもらうことを第一の目的としたものであるが、結果的に後発医薬品への切替が効果的に進んだことを確認できている。令和 3 年度の啓発リーフレットの送付対象者は、差額通知の対象者から除外している認知症薬や睡眠薬のみを服用している加入者であった。啓発リーフレットの送付対象者数は、第 1 回（6 月）が 25,973 人、第 2 回（12 月）が 19,889 人で合計 45,862 人であった。
- ・令和 4 年度は、後発医薬品の供給不安が続く中、後発医薬品から先発医薬品に戻さざるを得なかった加入者もいることから、どのような形で差額通知を行うのが望ましいか慎重な検討を行った。東京都薬剤師会にも相談し、後発医薬品の供給不安下でも後発医薬品を継続して使用してもらうことが重要であることから、引き続き、啓発をしていくことが必要であるということを確認し、具体的な薬剤名を記載した差額通知よりも薬剤名を記載しない啓発リーフレットの送付を増やすこととした。
- ・令和 4 年度第 1 回（6 月）の通知では令和 4 年 12 月～令和 4 年 2 月 3 か月の診療分の医科・調剤レセプトを、第 2 回（12 月）の通知では令和 4 年 6 月～8 月 3 か月の診療分の医科・調剤レセプトを対象に、自己負担軽減見込額が 1 か月あたり 150 円以上となる加入者を対象とした。また、新たな加入者に対して重点的に送付するため、75 歳及び 76 歳の場合は自己負担軽減見込額 100 円以上となる加入者を対象とした。なお、第 1 回の送付対象者で、その後もジェネリック医薬品に切り替えなかった加入者も第 2 回の送付対象に含めている。
- ・広域連合では、昨今の後発医薬品の供給不安等を踏まえ、令和 4 年度の差額通知の対象医薬品については「供給が停止されておらず、一定以上の供給実績がある医薬品」と限定することとした。具体的には、厚生労働省保険局医療課発出の事務連絡「後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて」の別添 2 に該当する医薬品は対象外とした。また、令和 4 年 4 月時点で供給停止・出荷調整となっている医薬品についても対象外とした。さらに、安定供給の指標（一定の供給実績がある医薬品）として、「全 62 市区町村中 31 市区町村（半数）以上、かつ、都広域連合全体で 1,000 件以上のレセプトで処方実績があるもの」とした。なお、以前より、悪性新生物や精神疾患、HIV 疾患の医薬品は差額通知の対象外としている。
- ・今までは、差額通知の効果分析結果において一定値を下回る切替率の低い医薬品を対象外としていたが、今回はこのような切替率ではなく供給状況から対象外とする医薬品を決定して

いる。

- ・差額通知対象者は、第1回送付が約3万人、第2回送付が約2万人の計5万人とし、対象者を大幅に絞った。

図表 4- 7 ジェネリック医薬品差額通知事業の内容

年度	通知回数	発送月	通知対象レセプト(月)	抽出基準額(軽減見込額)
平成 25 年度	1	8 月	4 月	200 円
平成 26 年度	1	8 月	5 月	100 円
平成 27 年度	2	8 月、10 月	4 月／6 月	100 円
平成 28 年度	2	6 月、12 月	2 月・3 月／7 月・8 月	軽減見込み額が高い順に抽出 (1 回目:283 円、2 回目:368 円)
平成 29 年度	2	6 月、12 月	1 月・2 月／7 月・8 月	自己負担軽減額が1 か月あたり 300 円以上見込まれる被保険者(第 2 回通知については、81 歳以上は 470 円以上)
平成 30 年度	2	6 月、12 月	12 月～2 月／6 月～8 月	自己負担軽減額が1 か月あたり 150 円以上(第 2 回は 250 円以上)見込まれる被保険者(75 歳・76 歳は 100 円以上)
令和元年度	2	6 月、12 月	12 月～2 月／6 月～8 月	自己負担軽減額が1 か月あたり 150 円以上(第 2 回は 200 円以上)見込まれる被保険者(75 歳・76 歳は 100 円以上)
令和2年度	2	6 月、12 月	12 月～2 月／6 月～8 月	自己負担軽減額が1 か月あたり 150 円以上(第 2 回は 250 円以上)見込まれる被保険者(75 歳・76 歳は 100 円以上)
令和3年度	2	6 月、12 月	12 月～2 月／6 月～8 月	自己負担軽減額が1 か月あたり 150 円以上見込まれる被保険者(75 歳・76 歳は 100 円以上)
令和4年度	2	6 月、12 月	12 月～2 月／6 月～8 月	自己負担軽減額が1 か月あたり 150 円以上見込まれる被保険者(75 歳・76 歳は 100 円以上)

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

図表 4- 8 令和4年度ジェネリック医薬品差額通知事業の概要

	第1回通知	第2回通知												
対象レセプト	令和3年12月・令和4年1月・2月 診療分の医科・調剤レセプト	令和4年6月・7月・8月 診療分の医科・調剤レセプト												
通知送付日	令和4年6月22日(水)	令和4年12月14日(水)												
対象者	上記の対象レセプトがあり、生活習慣病や慢性疾患等(啓発リーフレットは、これに加えて、睡眠薬・認知症薬を対象)で先発医薬品を服用している被保険者のうち、以下の条件に該当する被保険者。													
		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>第1回通知</th> <th>第2回通知</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>自己負担 軽減見込額</td> <td colspan="2">1か月あたり150円以上 (75歳及び76歳は100円以上)</td> </tr> <tr> <td>通知対象 医薬品</td> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>今般のジェネリック医薬品供給状況に鑑み、供給が停止されておらず、一定以上の供給実績がある医薬品(※)</li> <li>悪性新生物及び精神疾患、HIV疾患の医薬品は通知対象外</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>通知受取回数</td> <td colspan="2">過去の通知の効果分析結果において、一定値を下回る切替率の低い医薬品の除外は、今回は実施していない。</td> </tr> </tbody> </table>		第1回通知	第2回通知	自己負担 軽減見込額	1か月あたり150円以上 (75歳及び76歳は100円以上)		通知対象 医薬品	<ul style="list-style-type: none"> <li>今般のジェネリック医薬品供給状況に鑑み、供給が停止されておらず、一定以上の供給実績がある医薬品(※)</li> <li>悪性新生物及び精神疾患、HIV疾患の医薬品は通知対象外</li> </ul>		通知受取回数	過去の通知の効果分析結果において、一定値を下回る切替率の低い医薬品の除外は、今回は実施していない。	
		第1回通知	第2回通知											
	自己負担 軽減見込額	1か月あたり150円以上 (75歳及び76歳は100円以上)												
通知対象 医薬品	<ul style="list-style-type: none"> <li>今般のジェネリック医薬品供給状況に鑑み、供給が停止されておらず、一定以上の供給実績がある医薬品(※)</li> <li>悪性新生物及び精神疾患、HIV疾患の医薬品は通知対象外</li> </ul>													
通知受取回数	過去の通知の効果分析結果において、一定値を下回る切替率の低い医薬品の除外は、今回は実施していない。													
<p>※送付先(氏名)が被保険者の家族等に指定されている方も対象者に含めた。</p> <p>※令和4年3月4日付け厚生労働省保険局医療課発出の事務連絡「後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて」別添2に該当する医薬品は除外し、併せて、令和4年4月時点で供給停止・出荷調整となっている医薬品も除外した。</p> <p>※また、ジェネリック医薬品が安定供給されている指標として、全62市区町村中31市区町村以上、かつ、都広域連合全体で1,000件以上のレセプトで処方実績があることとした。</p>														
通知送付者数	327,216人 (①29,935人、②297,281人)	291,755人 (①19,960人、②271,795人)												
	618,971人(①49,895人、②569,076人)													
効果分析の対象レセプト	令和4年8月診療分の 医科・調剤レセプト	令和5年2月診療分の 医科・調剤レセプト												
効果分析結果のとりまとめ	令和4年12月	令和5年6月(予定)												
使用率調査月	令和4年3月及び9月診療分)													

(注) 表中の①は差額通知、②は啓発リーフレット。

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

- 令和4年度は、差額通知対象者となった加入者を除いた上で、差額通知の条件と同じ基準である「自己負担軽減見込額が1か月あたり150円(75歳及び76歳の場合は100円)以上」の対象者に対しては「啓発リーフレット」を送付した。この啓発リーフレットは、差額通知の対象者と異なり、睡眠薬のみ、認知症薬のみ、睡眠薬及び認知症薬のみを処方されている加入者も送付対象となっている。啓発リーフレットの送付対象者は、第1回送付が約30万人、第2回送付が約27万人、合計約57万人であった。
- 広域連合ではこれまで年間60万件程度の差額通知を行ってきたが、後発医薬品の供給不安を受けて、令和4年度は年間5万件程度と差額通知の送付件数を大きく減らす一方で、啓発リーフレットの送付件数を約5万件から約57万件と大幅に増やした。
- 差額通知の対象医薬品を厳格に絞ったものの、差額通知対象からは「後発医薬品がない」という苦情もあった。

## ■後発医薬品希望シール等の配布

- ・後発医薬品の使用を希望する被保険者が、医療機関や保険薬局へ意思表示しやすくするため、「後期高齢者医療制度のしくみ」(小冊子)に綴り込んでいたジェネリック医薬品希望カードから、平成26年度より、ジェネリック医薬品希望シールに変更した。現在、希望カードの配布はしていない。
- ・広域連合では後発医薬品希望シールを被保険者に配布している。希望シールを差額通知に同封する年と被保険者証一斉更新の際に被保険者証に同封する年とがある。
- ・令和3年度は差額通知に希望シールを同封したが、令和4年度は被保険者証一斉更新の年であったため、新しい被保険者証を送付する際に同封した。
- ・希望シールのPDFは広域連合のホームページ上にも掲載されている。

図表 4-9 ジェネリック医薬品希望シール

### ジェネリック医薬品について

ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同等の品質・効き目・安全性があると国が認めた医薬品です。  
また、先発医薬品の特許期間が切れた後に製造・販売されるため、開発費用が抑えられている分、一般的に価格が安くなっています。

### ジェネリック医薬品を使いましょう!

ジェネリック医薬品を使うことで、皆さんのお薬代の負担が軽くなるとともに、広域連合が負担する医療給付費も低く抑えることができ、保険料の増加抑制にもつながります。  
ジェネリック医薬品を希望する場合は、医師や薬剤師にご相談ください。  
未来の医療制度の維持のため、ジェネリック医薬品の使用について、引き続きご理解とご協力をお願いします。

東京都後期高齢者医療広域連合

(資料) 東京都後期高齢者医療広域連合ホームページ『東京いきいきネット』より

## ■パンフレット・リーフレット配布状況

- ・以前は、医療費等通知に同封する啓発リーフレットにジェネリック医薬品の使用促進に係る記事を掲載していた。しかし、令和2年度より「いきいき通信」の記事を充実し、同封用の啓発リーフレットは廃止した。
- ・一方、先述の通り、差額通知に代わり対象者に送付している「啓発リーフレット」の配布は令和4年度に約57万件と大幅に増やしている。

## ■セミナーの開催状況

- ・広域連合主催でのセミナー実施はない。

## ■広報紙での通知状況

- ・広報紙「東京いきいき通信」は、基本、年に2回（7月と3月）、6大新聞への折り込み等で配布している。また、市区町村の後期高齢者医療制度担当窓口やその他官公庁、医療機関、公衆浴場等に配置している。令和5年7月発行号より郵便局にも配置するようになった。
- ・令和5年7月8日発行の「東京いきいき通信 vol.35」の1面にはジェネリック医薬品の説明と切替率、経済効果額を記載し、7面には被保険者証に希望シールを貼るといったように希望シールの使い方や、工夫された後発医薬品があること、分割調剤で後発医薬品を試すことができることなどをわかりやすく紹介した。

図表 4- 10 いきいき通信

The image shows the cover and an internal page of the 'Tokyo Ikiiki Communication' magazine, Vol. 35, dated July 2023. The cover features the title '東京いきいき通信 Vol. 35' and the theme '後期高齢者の健康をサポートする' (Supporting the health of the post-elderly). The main headline on the cover is 'ジェネリック医薬品' (Generic Medicines). The internal page is titled '知っていますか? ジェネリック医薬品' (Do you know? Generic Medicines). It includes several sections: 'ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同じ有効成分を利用して...' (Generic medicines use the same active ingredients as brand-name medicines...), '飲み間違いをなくし、飲みやすくする工夫' (Efforts to prevent medication errors and make them easier to take), and 'ジェネリック医薬品を処方してもらうには?' (How to get generic medicines prescribed?). The page also features a 'ジェネリック医薬品希望シール' (Generic medicine wish sticker) and a table of 'お薬手帳' (Medication diary) information.

(資料) 東京都後期高齢者医療広域連合ホームページ『東京いきいきネット』より

- ・広域連合ホームページ「東京いきいきネット」で、ジェネリック医薬品に関する情報を紹介している。ここでは、後発医薬品とは何かといった基礎情報の他、差額通知による後発医薬品への切替率や薬剤費削減額、ジェネリック医薬品希望シールの活用方法等が掲載されている。

## 2. 後発医薬品使用促進事業の効果等について

- ・広域連合では、差額通知の効果分析として、通知後の切替人数や1か月あたりの軽減効果額等を分析している（軽減効果額は、変更に伴う医薬品の差額（薬価）を被保険者ごとに算出し合算したものである）。
- ・令和3年度の切替率は41.7%、1か月あたりの軽減効果額は約6.3億円であった。大型の後発医薬品が発売されると切替率が高くなる傾向があると広域連合では分析している。

図表 4- 11 ジェネリック医薬品差額通知事業の効果分析結果

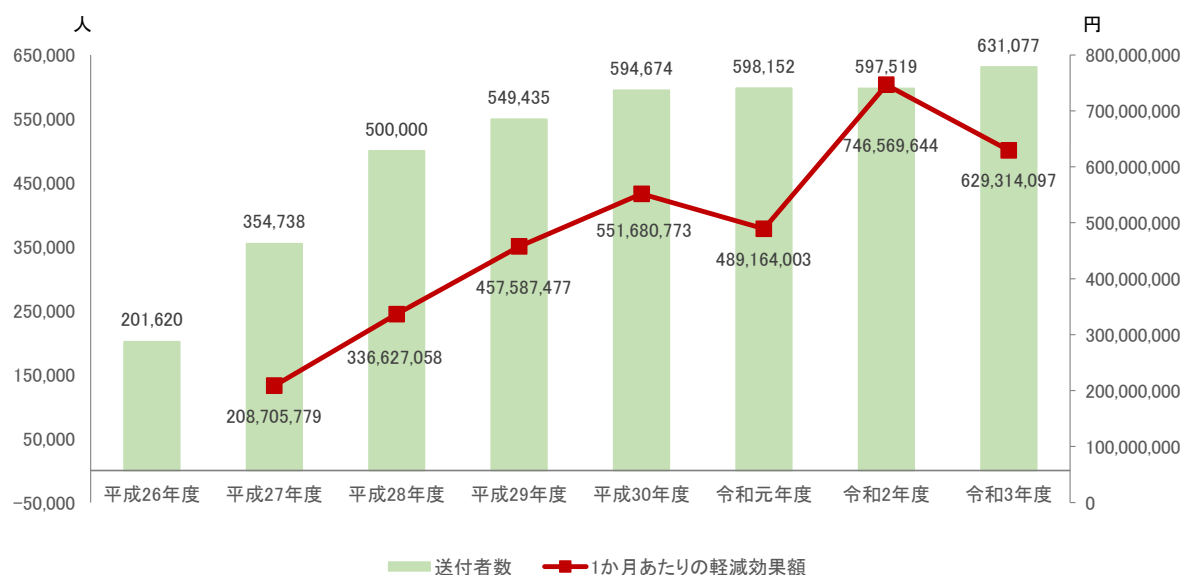
年度	通知回数	通知人数	切替人数	切替率	1か月あたりの軽減効果額	1人あたりの軽減効果額
平成25年度	1回	121,548人	40,548人	33.4%	43,725,745円	1,078円
平成26年度	1回	201,620人	72,708人	36.1%	116,589,324円	1,602円
平成27年度	2回	354,738人	130,335人	36.7%	208,705,779円	1,601円
平成28年度	2回	500,000人	154,897人	31.0%	336,627,058円	2,173円
平成29年度	2回	549,435人	205,364人	37.4%	457,587,477円	2,228円
平成30年度	2回	594,674人	242,231人	40.7%	551,680,773円	2,277円
令和元年度	2回	598,152人	230,793人	38.6%	489,164,003円	2,119円
令和2年度	2回	597,519人	255,763人	42.8%	746,569,644円	2,919円
令和3年度	2回	631,077人	263,441人	41.7%	629,314,097円	2,389円

(注)・通知対象レセプトと通知送付後のレセプトを比較して、先発医薬品がジェネリック医薬品に切り替わっていた場合、その差額を「軽減効果額」として集計。

・令和2年度までは差額通知のみ。

(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

図表 4- 12 切替人数及び1か月あたりの軽減効果額の推移



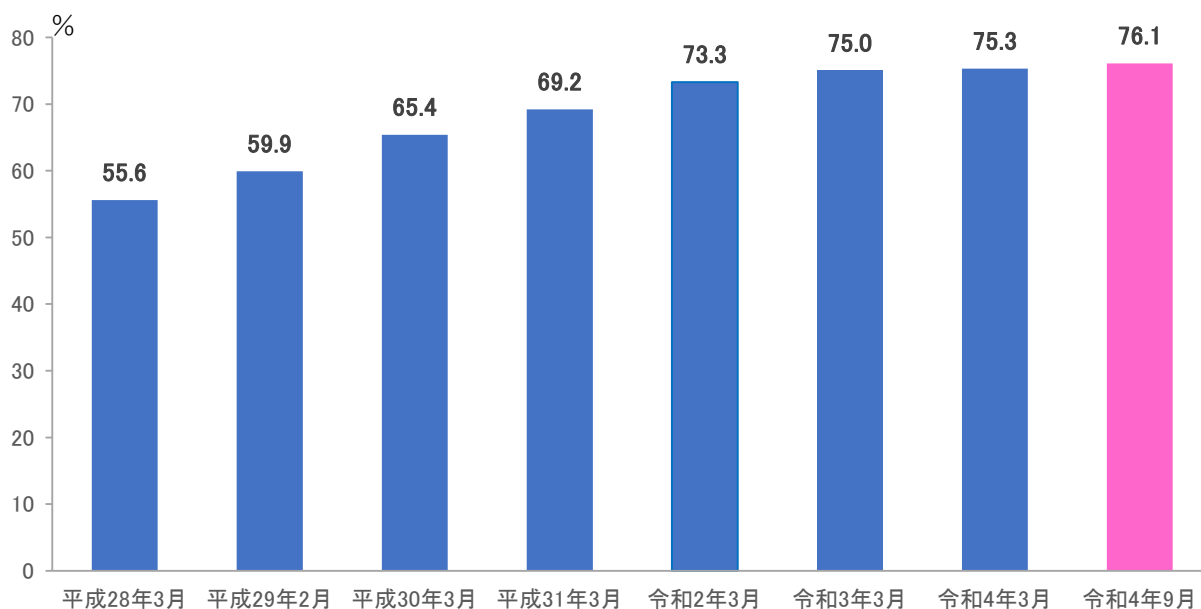
(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。

- ・広域連合では、差額通知と啓発リーフレット、それぞれの切替率や軽減効果額も算出している。令和4年度第1回の差額通知の切替率は39.6%、1人あたりの軽減効果額は2,232円であった。また、同時期の啓発リーフレットの切替率は44.6%、1人あたりの軽減効果額は2,009円であった。啓発リーフレットの方が切替率は高かった。
- ・また、令和4年度第1回差額通知等における切替人数144,364人について詳細を分析している。切り替えた人数の内訳をみると80~84歳が45,921人で最も多かった。年齢階級別の切替率をみると、80歳以上99歳以下では45.0%程度となっている。
- ・後発医薬品に切り替えた人のうち軽減効果額199円以下の人が27.6%を占めている。また、軽減効果額5,000円以上の人は全体の10.2%にとどまるものの軽減効果額全体の49.4%を占めている。こうしたことから、広域連合では、軽減効果額199円以下と5,000円以上の対象者へのアプローチに力を入れることを検討している。
- ・市区町村別に切替率をみても大きなばらつきがある。

### 3. 後発医薬品使用率

- ・広域連合では数量ベースで後発医薬品使用率を区市町村別に出している。広域連合全体の後発医薬品使用率（数量ベース）は、令和4年9月に76.1%であった。
- ・使用率の傾向はこれまでと変わらず、都心部で低く市町村部で高い傾向がある。詳細にみると、市町村部でも高低がある。年々使用率は少しずつ上昇している。

図表4-13 ジェネリック医薬品使用率(数量ベース)の推移



(出典) 東京都後期高齢者医療広域連合提供資料をもとに作成。



#### 4. 意見・要望等

- ・令和4年9月の後発医薬品使用率は76.1%であり、今後残りの約25%についてどのように切り替えてもらうかが課題である。
- ・後発医薬品についての認知度が高まり、高齢者にも浸透している中で、後発医薬品への切替が難しい被保険者がいる。後発医薬品に切り替えようと思ってもらえるよう、差額通知についてはこれからも工夫していく予定である。
- ・高齢者の中には飲みなれた薬を変えることに不安を感じる人もいる。特に後期高齢者になってから薬を切替しようと思っても難しいので、例えば前期高齢者からの後発医薬品使用促進をより強化していくことが望ましいと思うものの、後発医薬品の供給不安が続いている中、積極的な使用促進策をとることが難しい。
- ・市区町村によるばらつきがある。特に区部の使用率を高めることが難しく、今後の課題である。
- ・後発医薬品使用率80%以上の目標を達成するためには、保険者による差額通知だけでは限界がある。東京都では令和元年度に東京都後発医薬品安心使用促進協議会が設置され、様々な取組がなされているが、この活動に期待したい（広域連合も協議会に参加している）。後発医薬品使用割合80%以上を達成するためには医師や薬剤師の協力が不可欠であり、高齢者に対して後発医薬品の使用を促す説明をしていただく取組が有効と考えている。大きな病院で後発医薬品を積極的に使用するようになれば、その影響は大きいと考えている。
- ・東京都保険者協議会においても、後発医薬品の供給不足に関する意見交換を行ったが、差額通知発送後の被保険者に反応に差があるなど、保険者間の温度感は異なっていたように感じる。
- ・後発医薬品使用率だけで成果を評価されるのは厳しい。当広域連合は165万人の被保険者がいる。被保険者数も考慮していただきたいと考える。当広域連合は全国の被保険者の約10%を占めており、1ポイント高めるのも大変であることは理解していただきたい。



『後発医薬品のさらなる使用促進のための  
ロードマップ』の検証結果について



○以下では、ロードマップに掲げられた「安定供給」、「品質に対する信頼性の確保」、「情報提供の方策」、「使用促進に係る環境整備」、「医療保険制度上の事項」の5つのテーマに関し、「今後の取組」に記載された取組の実施状況（主として令和4年度実績、一部は令和5年度実績）や課題等について、調査結果をもとに整理をした。

## 1. 安定供給

### (1) 国における取組

#### 【ロードマップ記載事項】

##### ①安定供給等の問題事例に対する指導

- ・安定供給や必要な規格の取り揃えに係る問題事例に対し、厚生労働省の職員を現地に派遣し、必要な指導を引き続き行っていく。〔継続事業〕

##### ②諸外国の状況に関する情報提供

- ・諸外国における後発医薬品の欠品状況や原薬の調達に関する調査を行い、業界団体に対して情報提供を行う。〔平成25年度中〕

##### ③安定供給に関する苦情の収集

- ・平成18年3月10日付厚生労働省医政局長通知「後発医薬品の安定供給について」を保険医療機関及び保険薬局に再度周知を行い、安定供給に関する情報収集に努める。〔継続事業〕

##### ④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング

- ・品切れ状況を把握するため、保険医療機関や保険薬局に対してモニタリング調査を行い、公表する。〔平成26年度～〕

##### ⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応

- ・天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、既収載品目の安定供給に支障が生じた事例があった場合等は、原因究明、改善方策、再発防止等を確認し、改善が図られない場合は、新規の薬価収載希望書を受け付けないことを含めた対応をする。〔継続事業〕

#### 【各取組の実施状況】

##### ①安定供給等の問題事例に対する指導【医薬産業振興・医療情報企画課（薬価・安定供給）】

（令和4年度実績）

- ・実績なし

（令和5年度実績）

- ・実績なし

##### ②諸外国の状況に関する情報提供【医薬産業振興・医療情報企画課】

- ・平成25年度事業で実施済み

### ③安定供給に関する苦情の収集【医薬産業振興・医療情報企画課（薬価・安定供給）】

（令和4年度実績）

- ・文書により改善指導を行ったものはなかった（本通知のスキームでは保険薬局・医療機関等から151件の苦情報告があった）。

（令和5年度実績）

- ・文書により改善指導を行ったものはなかった（本通知のスキームでは保険薬局・医療機関等から36件の苦情報告があった）。

### ④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング【医薬産業振興・医療情報企画課】

（令和4年度実績）

- ・令和4年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施（事業委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング）。

（令和5年度実績）

- ・令和5年度ロードマップ検証検討事業において、モニタリング調査を実施（事業委託先：三菱UFJリサーチ&コンサルティング）。

### ⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応【医薬産業振興・医療情報企画課（薬価・安定供給）】

（令和4年度実績）

- ・既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施した（延べ54社）。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを行った（延べ41社）。
- ・新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、後発医薬品の薬価基準収載時に販売名変更のみの場合であっても、前回収載時まで安定供給マニュアルを提出していなければ、安定供給マニュアルの提出を求めている。

（令和5年度実績）

- ・既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導しており、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施した（延べ50社）。なお、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを行った（延べ41社）。
- ・新たに後発医薬品の収載を希望する企業には、後発医薬品の薬価基準収載時に販売名変更のみの場合であっても、前回収載時まで安定供給マニュアルを提出していなければ、安定供給マニュアルの提出を求めている。

## 【令和4年度・令和5年度の取組に対する評価・意見】

安定供給に係る「国における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

### ①安定供給等の問題事例に対する指導

- ・令和2年度に起きた小林化工、日医工等の不祥事を発端に、後発医薬品企業のGMP違反等が相次ぎ、後発医薬品だけではなく医薬品全体の供給不安が続いている。
- ・日本製薬団体連合会 安定確保委員会の『医薬品供給状況にかかる調査(2024年2月)』(2024年3月)によると、令和6年2月の後発医薬品9,229品目のうち「通常出荷」は5,842品目(後発医薬品全品目の63.3%)であった。「通常出荷以外」が3,387品目(同36.7%)でこのうち「限定出荷」が1,677品目(18.2%)、「供給停止」が1,710品目(18.5%)であった。「限定出荷」のうち「自社の事情」が413品目(4.5%)、「他社品の影響」が1,171品目(12.7%)、「その他」が93品目(1.0%)であった。
- ・「通常出荷以外」は全品目の26.6%、後発医薬品の36.7%であり、依然として多くの医薬品に供給不安が生じ、医療機関・薬局において必要な医薬品の入手が困難な状況が継続している。
- ・こうした状況を受け、医療機関・薬局においては、医薬品、特に後発医薬品の供給不安に対する不信感・不安感が高まっている。また、保険者においても後発医薬品切替差額通知事業をこれまでのようには実施しにくい状況となっている。
- ・医薬品の安定供給体制の確保は極めて重要な喫緊の課題であり、安定供給等の問題事例については早急な改善と再発防止に向けて、引き続き、国による指導の強化が望まれる。

### ②諸外国の状況に関する情報提供

- ・本事業は平成25年度中の事業となっている。すべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目の割合は、後発医薬品では32.5%、長期収載品<sup>1</sup>では37.2%であり、それ以外は海外での製造プロセスを経た原薬を使用しているものである。後発医薬品だけではなく長期収載品でも海外での製造プロセスを経た原薬を使用している割合が高い。原薬の輸入元として、中国、インド、イタリア、韓国の割合が高く、特定の国に集中している。カントリーリスクが高い昨今の状況を踏まえ、医薬品の安定供給体制の確保という観点からも、諸外国の状況に関する情報収集・提供を行うことが望まれる。

### ③安定供給に関する苦情の収集

- ・令和5年度に本通知のスキームで国が保険薬局・医療機関等から受け付けた苦情報告数は36件と前年度の151件より大幅に減少した。
- ・しかし、供給不安は続いている。引き続き、安定供給に関する苦情を収集するだけでなく、その内容を精査・分析し、安定供給等の問題事例については適切に指導することが望まれる。

---

<sup>1</sup> 令和4年度調査「後発医薬品使用促進ロードマップ調査」による。以下、長期収載品の数値は本調査結果による。

#### ④品切れ状況に関する保険医療機関、保険薬局へのモニタリング

- ・品切れ状況を把握するため、毎年、本事業の中で保険医療機関・保険薬局を対象としたアンケート調査（以下、「医療機関等調査」）を行い、医療現場における後発医薬品の供給状況等についてモニタリング調査を行ってきた。
- ・令和3年度事業より、検討委員会での議論等を踏まえ、「品切れ」を「供給不足（出荷調整・回収等による品切れ、入手困難）」の一つとして整理している。また、調査実施の「前年度」1年間ではなく、調査実施年度である「今年度上半期」と可能な限り、最新の状況を把握することとした。
- ・令和5年度上半期に供給不足を経験した後発医薬品が「あった」という病院、診療所、保険薬局の割合は、令和3年度、令和4年度よりも高くなっている。病院・保険薬局は100%に近い。また、診療所では供給不足を経験した割合は病院・保険薬局より低いものの、令和5年度に供給不足を経験した施設の割合は過去2年と比較して特に高くなっている。

#### ⑤安定供給に支障を生じた場合等の薬価収載時の対応

- ・既収載品目で供給不安等の問題がある品目については、事前に厚生労働省に報告するよう指導し、問題を生じさせた品目についての原因究明、改善方策、再発防止策等のヒアリングを実施している。また、該当企業の新規収載希望品目について、必要に応じてヒアリングを行っている。
- ・医療関係者からは、GMP違反等問題を起こした企業について、新規の薬価収載を厳しくすべきという意見が多く出されており、天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、既収載品目の安定供給に支障が生じた事例があった場合等は、原因究明、改善方策、再発防止等を確認すること、改善が図られない場合は、新規の薬価収載希望書を受け付けないこと等、厳しい対応が望まれる。

## (2) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

### 【ロードマップ記載事項】

#### ①納品までの時間短縮

- ・引き続き、卸業者が納期（翌日配送等）を指定する場合に、当該納期に対応する配送体制を確保するとともに、卸業者が在庫切れした場合の即日配送を95%以上にする。〔継続事業〕

#### ②供給ガイドラインの作成

- ・業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。〔平成25年度中〕
  - ・期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備
  - ・社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2カ月以上確保
  - ・やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡



- ・原薬の状況に応じたダブルソース化
- ・製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底

### ③安定供給マニュアルの作成

- ・後発医薬品メーカーにおいては、業界団体で作成する「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図る。〔平成 26 年度中に後発医薬品メーカー全社が作成〕

### ④業界団体による支援

- ・業界団体は、各企業の「安定供給マニュアル」の作成状況・運用状況等について、モニタリングを毎年行うとともに、後発医薬品メーカーへの助言や研修会の開催等、各企業の安定供給確保に係る活動を支援する。〔平成 25 年度～〕

### ⑤製造所に対する品質管理

- ・後発医薬品メーカーは、製造所の生産システムを含め品質の管理に万全を期すことはもとより、複数のソースの確保や国内での製造など、供給を継続的に確保する体制を整備する。特に、海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する。〔継続事業〕

### ⑥品切れ品目ゼロ

- ・天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、品切れ品目をゼロにする。〔平成 27 年度中〕

### ⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

- ・後発医薬品メーカーは、品切れが起きた場合、迅速に代替品等の情報提供を医療機関に行うとともに、一元的に業界団体のホームページに当該情報を掲載する。〔継続事業〕

### ⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- ・後発医薬品使用促進のための新たな目標である数量シェア 60%を実現するよう、各後発医薬品メーカーは、原薬調達や供給能力などに関する計画を作成する。〔平成 25 年度～〕

## 【各取組の実施状況】

### ①納品までの時間短縮

- ・後発医薬品が普及した中で、納品までの時間短縮を求める必要性が低くなったことから、納品までの時間短縮について令和 4 年度より調査を実施していない。

### ②供給ガイドラインの作成

- ・日本製薬団体連合会（以下、「日薬連」）では、平成 26 年 3 月に「～後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップに基づく～ジェネリック医薬品供給ガイドライン」（以下、「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」）を作成した。
- ・「品切れ品目ゼロ」は達成できず、新たに製造管理・品質管理（GMP）に起因した課題や、環境問題・新興感染症の蔓延等による海外原薬の供給問題などが浮上してきたことを背景

に、日薬連は令和5年6月に「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を改訂した。改訂のポイントは以下のとおりである。

- ✓ 供給状況を示す業界共通の用語の定義に則した文言に変更
  - ✓ 原薬を輸入する場合は輸入国の政治情勢等も確認する旨追記
  - ✓ 社内及び流通在庫について3ヶ月以上を目途に確保する等に変更
  - ✓ 製造委託する場合の手順については、薬生監麻発0428第2号（令和4年4月28日）に従い作成すること
  - ✓ 安定供給に支障をきたす恐れがある案件発生時の対応に関する手順を追記
  - ✓ 自己点検チェックリスト更新版の活用
- ・この改訂された「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」について、「知っており読んだ」という企業は85.9%（177社中152社）、「知っているが読んでいない」が7.9%（14社）であった。日本ジェネリック製薬協会（以下、「JGA」）加盟会社では「知っており読んだ」という企業の割合は96.9%（32社中31社）、「知っているが読んでいない」が3.1%（1社）であった。

### ③安定供給マニュアルの作成

- ・ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成している企業は、89.3%（177社中158社）であった。
- ・一方で、安定供給マニュアルを作成していない企業が18社あった。この中には、安定供給マニュアルを作成していない場合であっても、完全受注生産で十分なリードタイムがある、製造マニュアル自体が安定供給の維持を網羅しているといった企業がある一方で、製造中止予定の企業等も含まれている。

### ④業界団体による支援

- ・JGAでは、新規会員に対しては安定供給マニュアルを作成することを加入時に説明している。

### ⑤製造所に対する品質管理

- ・令和元年度に、日薬連では、後発医薬品に限らない「医療用医薬品の安定供給に関する自己点検の実施について（依頼）」を発出し、「原薬の安定調達に関するチェックリスト」と「当該原薬が使用されている医薬品の医療上の必要性等に関するチェックリスト」をもとに自己点検を行うよう会員企業に周知した。
- ・各企業では、文書の発出や、リスクが高いと考える製造所等があれば優先に現地視察を行うなど、自らの責任で判断して取り組んでいる。
- ・メーカー調査結果によると、令和4年度に「原薬」について「自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数」の割合は対象原薬の35.6%であった。同様に「製剤」については68.6%であった。新型コロナウイルス感染症拡大により実地の品質管理確認ができない品目があったという企業は55.4%、JGA加盟会社では84.4%であ

り、この点が大きな課題といえる。特に少量購入の場合、現地確認が難しい状況となっている。

- ・他社に製造委託している後発医薬品がある企業は125社であるが、このうちおよそ1割の企業が委託先の製造キャパシティの「確認を行っていない」状況であった。
- ・委託先企業の「受託状況を確認している」企業は31.2%、「年間を通じた生産計画を入手・確認している」企業は33.6%、「現地工場を視察し責任者にヒアリングをするなど、稼働状況を把握している」企業は44.0%であった。こうした手法を「少なくとも1年に1回以上」実施している企業が67.2%であり、「定期的実施」が87.0%と大半を占め、「抜き打ちなど不定期に実施」は2.4%となっている。また、製造方法等の確認も「委託先の自主点検結果の報告」という企業が81.3%であった。一方で、企業によっては「製造承認書の製造方法、試験規格及び試験方法を契約書に織り込み、これに従い製造及び試験を行うとしている。製造方法、試験規格及び試験方法のチェック表を作成して、先方の製造記録、試験記録を点検する」「現地作業員へのヒアリング」「現地確認を行う場合には、自社工場から技術移転前の製造方法等を把握している人員を同行させている」等により委託先の確認を行っている企業もあった。

#### ⑥品切れ品目ゼロ

- ・品切れ品目ゼロは達成できていない。日薬連調査によれば、令和6年2月時点で通常出荷品目は全体の63.3%であった。
- ・医療機関等調査によると、令和5年度上半期に「供給不足」を経験した後発医薬品が「あった」という割合は、病院98.6%、診療所74.8%、保険薬局98.7%であった。この割合は、令和3年度、4年度よりも高い。

#### ⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

- ・医療機関等調査結果によると、供給不足（品切れを含む）時に「メーカーと卸業者から情報提供がなかった」という回答が、病院12.1%、診療所9.2%、保険薬局12.3%であった。
- ・品切れを含む供給不足時のメーカーの対応については、「十分評価している」「どちらかといえば評価している」という回答が病院15.2%、診療所21.5%、保険薬局13.2%にとどまっており、「全く評価していない」「どちらかといえば評価していない」という回答が病院80.1%、診療所59.2%、保険薬局78.0%であった。診療所では「メーカーとのやりとりはなかった」が15.3%であった。
- ・JGAでは、令和2年末の品質問題に端を発した不適切事案に対して、信頼性回復のための取組を実施している。令和3年度には、①コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化、②品質を最優先する体制の強化、③安定確保への取組、④積極的な情報の提供と開示等を柱として各取組を実施している。
- ・このうち、安定確保の取組としては、①国の進める供給不安情報提供サイト構築に向けた諸外国の事例研究と提案、②日薬連安定確保委員会での医療関係者が求める供給不安時の情報提供ルールの業界統一、③流通関係団体との供給不安解消に向けた対応策の検討と実

行、④安定供給マニュアルの運用の再徹底、⑤医療関係者、医療関係団体への迅速な情報提供、⑥生産能力アンケートの実施を行った。また、令和4年度には、「信頼回復のための行動計画」を作成しつつ、各取組に着手した。令和5年度はこの計画に沿って各取組を行っている。

#### ⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- ・令和5年9月末時点における、後発医薬品使用促進のための目標である数量シェア80%を実現するための、原薬調達や供給能力などに関する計画の作成状況について、「薬価基準に収載したすべての後発医薬品で作成している」企業が177社中37社(20.9%)、「一部の後発医薬品について作成している」が27社(15.3%)であった。一方、「作成していないが、作成を検討している」、「作成していない」という企業が177社中106社(59.9%)であった。
- ・平均製品在庫月数は、内用薬が平均4.7か月(中央値3.6か月)、外用薬が平均4.4か月(中央値3.5か月)、注射剤が平均6.0か月(中央値3.5か月)、歯科用薬剤が平均2.7か月(中央値3.0か月)であった(令和5年9月末現在)。

#### ⑨その他

- ・令和5年度上半期の実績として、新規取引を断られた経験の有無を医療機関等に尋ねたところ、病院では70.3%、診療所では24.4%、保険薬局では77.1%が「あった」と回答している。新規取引を断られた、1施設あたりの平均品目数は、病院7.1品目、診療所6.8品目、保険薬局19.0品目であった。

#### 【令和4年度・令和5年度の取組に対する評価・意見】

安定供給に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

##### ①納品までの時間短縮

- ・令和3年度事業で、「本取組については概ね達成できており、『納品までの時間短縮』とその目標については見直しを行ってもよいのではないかと。現在、後発医薬品の供給不足等が長期化しており、このことが医療関係者からの不安・不信を招いている。メーカー及び業界団体においては、安定供給体制確保に直結する目標の見直しが必要ではないか」とされた。以降、この項目についての評価を行っていない。

##### ②供給ガイドラインの作成

- ・日薬連では、令和5年6月に「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を改訂し、傘下団体に周知を行った。
- ・このガイドラインでは、「安定供給マニュアルの遵守状況については、『医療用医薬品の安定

供給に関する自己点検チェックリスト『更新版』の実施について（依頼）』（2022年11月2日付日薬連発第768号）を用いて共通の指標による自己点検を実施すること。特に1)原薬の安定確保に関する手順について、3)生産管理に関する手順についての2項目はこれを遵守すること」と自己点検の実施を強調した。

- ・この改訂された「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」について、「知っているが読んでいない」企業が177社中14社、「知らない」企業が10社あり、すべての企業に周知徹底、実施を要請する必要がある。
- ・JGAでは令和4年度に「信頼回復のための行動計画」を作成した。また、併行して信頼回復のための各種取組を進めている。しかし、JGAに加盟していない企業も多いことから、日薬連として、「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の周知、教育、支援を行うことが必要である。
- ・安定供給上、原薬について複数ソース化が進められてきたが、安定供給体制を確保するためにはその管理も含め人員強化が必要である。薬価が下がる中でどのように複数ソース化との両立を図るかが課題である。

### ③安定供給マニュアルの作成

- ・ロードマップ記載の目標は達成していない。マニュアル未作成の企業は少なくとも18社ある。
- ・日薬連を通じて安定供給マニュアルまたはそれに準じた安定供給体制確保策の作成・厚生労働省への提出を周知していくことが必要である。また、特に日薬連にも加盟していない企業に対しては、抜け道とならないよう、国からも安定供給マニュアルの作成・厚生労働省への提出の必要性を周知していくことが求められる。
- ・ロードマップの取組事項には「安定供給マニュアルの作成」が目標として掲げられているが、きちんと運用されていることが重要である。各企業の運用状況をモニタリングしていくことが必要である。
- ・なお、初版の「安定供給マニュアル」の見直しを行った企業は106社（67.1%）となっている。特にJGA加盟会社（令和5年11月時点）では32社中25社（80.6%）が見直しを行っている。

### ④業界団体による支援

- ・JGAでは、新規に加盟する企業には必ず安定供給マニュアルを作成することを説明している。
- ・安定供給マニュアルを作成している企業の割合は、JGA加盟企業では100%を達成している。今後、日薬連を通じてJGAに加盟していない企業への周知・支援が課題である。
- ・また、令和4年度にJGAは「信頼回復のための行動計画」を作成しており、併行して各取組を実施している。業界の信頼回復のため、各社が徹底してこの行動計画に沿って各取組を確実に実行していくことが必要不可欠である。
- ・JGA加盟企業は32社（令和5年11月時点）であり、多くの企業はJGA非加盟企業である。この非加盟企業の安定確保に係る活動については、日薬連による支援が望まれる。各企業の

「安定供給マニュアル」の作成・運用状況等について、モニタリングを毎年行うとともに、後発医薬品メーカーへの助言や研修会の開催等、各企業の安定供給確保に係る活動を支援することが望まれる。

- ・また、安定供給マニュアルの作成が目標ではなく、いかに安定供給体制を確保できるかが重要である。業界団体の自主的な取組が強く望まれる。

#### ⑤製造所に対する品質管理

- ・原薬の複数ソース化が進み、特に海外製造所に対する現地調査の負担が大きくなっている。また、海外製造所の中には世界中の企業からの購入が集中している場合もあり、メーカー1社の現地調査についてなかなか受け入れてもらえないことがある。
- ・業界団体による原薬製造所の現地合同調査の試行も過去に行われたが、結果的には、各社がそれぞれ製造所に対する現地調査を計画的に実施しているのが現状である。
- ・他社に製造委託している後発医薬品がある企業は177社中125社(70.6%)あった。企業は委託先の製造管理・品質管理が適切に行われているか、実効性のある方法により責任をもって確認することが求められる。
- ・後発医薬品の信頼性確保・安定供給体制の観点から、今後も、各企業による、戦略的な実地・書面による品質管理確認の徹底が求められる。
- ・製造所に対する品質管理とその確認のためには、マンパワーの強化も必要である。製薬会社における品質管理は重要であるが、特に昨今は品質管理のマンパワーが足りないのではないか。原薬の複数ソース化により調達先を増やすと人も必要になる。この点が、今後の課題といえる。

#### ⑥品切れ品目ゼロ

- ・ロードマップに記載の「天災等後発医薬品メーカーに責任のない場合を除き、品切れ品目をゼロにする。〔平成27年度中〕」という目標は達成できていない。
- ・むしろ、令和2年度に発生した小林化工、日医工等一部のメーカーの不祥事を発端に、後発医薬品等の供給不足が続いており、本事業の医療機関等調査結果からも明らかなように、後発医薬品に対する医療関係者の不安・不信感が高まっており、業界全体として後発医薬品の安定供給体制の確保に向けた取組を行い、早急に改善を図っていくことが強く求められている。さらに、その取組を「見える化」し、早期の改善を図ることが求められる。
- ・メーカー調査結果によると平均在庫月数は3か月以上あり、特に減少している状況とはいえない。安定供給に向けた取組を各社が行うとともに、医療機関・保険薬局が不安を感じないよう、適切な情報提供を行うことが求められる。

#### ⑦品切れを起こした場合の迅速な対応

- ・品切れを含む供給不足が発生した場合の対応については、当該地域で入手可能な代替品に関する情報提供を迅速に行うことが医療機関・保険薬局等から求められている。
- ・医療機関等調査の結果によると、供給不足時のメーカーの対応については「評価していない」

という医療機関・薬局が多かった（病院 80.1%、診療所 59.2%、保険薬局 78.0%）。供給不足時のメーカーの対応への不満点としては、病院、診療所、保険薬局のいずれも「供給不足の状態が長期間継続している」ことが最も多かった。

- ・なお、供給不足時に必要な情報としては「入手できる代替品」「供給再開の目途」が挙げられており、「少なくとも1か月程度」前にこうした情報が提供されることが望まれている。代替品についての情報提供があっても、新規取引の制限があって実際には入手できない場合もあるなど、医療現場にとって有用な情報提供となっていないケースもあった。
- ・供給に支障を来すような事案発生時には、メーカー・卸業者から迅速に必要な情報提供と、新規取引であっても代替品が医療現場に供給されるよう、業界として誠実な対応を行うことが強く望まれている。

## ⑧原薬調達や供給能力などに関する計画の作成

- ・令和5年9月時点で、原薬調達や調達能力などに関する計画を作成している企業は100%となっていない。
- ・JGA加盟企業では後発医薬品メーカー全体と比較して「薬価基準に記載したすべての後発医薬品で作成している」「一部の後発医薬品について作成している」を合わせた割合は高いが、それでも6割にとどまっている。
- ・令和5年9月時点で、供給能力向上のために設備投資を行う予定がある企業は177社中33社（18.6%）であり、「ない」が85社（48.0%）、「未定」が56社（31.6%）であった。
- ・設備投資を行わない、または未定である理由としては、「投資コストを回収できる目途が立てにくいから」（35.5%）、「需要の見通しが不透明だから」（31.2%）、「現状の供給能力で十分だから」（29.8%）、「委託製造のみ行っており、今後も自社製造を予定していないから」（23.4%）であった。令和4年9月と比較すると、「現状の供給能力で十分だから」の割合が低くなり、「投資コストを回収できる目途が立てにくいから」の割合が高くなっている。
- ・1年間の供給量実績の合計値については、内用薬、外用薬ともに増加している。供給量が「計画通り」という企業は177社中113社（63.8%）、「計画を上回った」企業が28社（15.8%）ある一方で、「計画を下回った」企業が24社（13.6%）あった。

## 2. 品質に対する信頼性の確保

### （1）国における取組

#### 【ロードマップ記載事項】

#### ①ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続及び医療関係者が必要な情報を容易に入手できる体制の整備

- ・「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、文献等で品質上の指摘を受けたものについては、指摘内容の学術的観点からの検討、必要に応じた試験を実施し、品質の確認を引き続き行う。また、検討結果の概要等については取りまとめ後、速やかに公表するとともに

に、医療関係者がインターネットで必要な情報を容易に入手できる体制を整備する。〔平成25年度～〕

## ②一斉監視指導の継続

- ・一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、検査指定品目の拡充・国による立ち入り検査の実施、検査結果の積極的かつ迅速な公表を行う。〔継続事業〕

## 【各取組の実施状況】

### ①ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続及び医療関係者が必要な情報を容易に入手できる体制の整備

(令和4年度実績)

- ・令和4年10月5日、令和5年1月30日にジェネリック医薬品品質情報検討会を開催した。
- ・後発医薬品品質情報 No.15 (令和4年9月)、後発医薬品品質情報 No.16 (令和5年2月)を発刊した。
- ・検討会の議事概要、後発医薬品品質情報等のジェネリック医薬品の品質に関する情報については、ホームページ公表、PMDA メディナビ配信等を通じて、医療関係者が容易に入手できるよう情報提供を行っている。
- ・後発医薬品の品質に関する情報を有効成分毎にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)を平成28年度より作成し、確定したデータシートについてはホームページで順次公表している。令和5年3月23日時点でブルーブック作成対象の後発医薬品(薬価削除経過措置期間中のものを除く)のうち約96.1%(品目数ベース)について、データシートを作成・公表している。

(令和5年度実績)

- ・令和5年10月16日、令和6年1月25日にジェネリック医薬品品質情報検討会を開催した。
- ・令和6年1月24日よりジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会に改称した。
- ・後発医薬品品質情報 No.17 (令和5年10月)を発刊した。
- ・検討会の議事概要、後発医薬品品質情報等のジェネリック医薬品の品質に関する情報については、ホームページ公表、PMDA メディナビ配信等を通じて、医療関係者が容易に入手できるよう情報提供を行っている。
- ・後発医薬品の品質に関する情報を有効成分毎にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)を平成28年度より作成し、確定したデータシートについてはホームページで順次公表している。令和5年8月28日時点でブルーブック作成対象の後発医薬品(薬価削除経過措置期間中のものを除く)のうち約97%(品目数ベース)について、データシートを作成・公表している。



## ②一斉監視指導の継続【監視指導・麻薬対策課】

(令和4年度実績)

- ・令和4年度後発医薬品品質確保対策事業において、656品目54有効成分について検査を実施。

(令和5年度実績)

- ・令和5年度後発医薬品品質確保対策事業を実施中。

## ③その他

### ○海外の工場の査察【監視指導・麻薬対策課】

(令和4年度実績)

- ・令和4年度は、医療用医薬品（先発医薬品及び後発医薬品）の原薬・製剤工場に対する海外工場の現地査察を54件実施した。

(令和5年度実績)

- ・先発医薬品と同様に後発医薬品の海外製造所に対しても、承認前及び定期的に実地又は書面での調査を行っている。

## 【令和4年度・令和5年度の取組に対する評価・意見】

品質に対する信頼性の確保に係る「国における取組」に対する評価・意見として、以下のよう  
な点が挙げられた。

### ①ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会の継続及び医療関係者が必要な情報を容易に入手できる体制の整備

- ・本事業で実施した医療機関等調査結果によれば、「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」を「よく知っている」「知っている」という割合は病院48.1%、診療所16.9%、保険薬局28.3%であった。
- ・また、「よく知っている」「知っている」という施設に活用状況を尋ねた結果、「活用している」という割合は病院17.6%、診療所21.7%、保険薬局13.9%であった。「内容を理由に活用していない」が病院38.2%、診療所38.3%、保険薬局39.7%、「使いにくいために活用していない」が病院41.8%、診療所38.3%、保険薬局42.6%であった。
- ・「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」の認知度を高めること、医療現場が活用しやすい形で品質情報を発信していくことが望まれる。
- ・「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」を「よく知っている」「知っている」という割合は病院46.4%、診療所12.9%、保険薬局30.2%であった。
- ・また、「よく知っている」「知っている」という施設に活用状況を尋ねた結果、「活用している」という割合は病院22.6%、診療所6.5%、保険薬局11.5%であった。「内容を理由に活用していない」は病院36.6%、診療所45.7%、保険薬局42.5%で、「使いにくいために活用していない」が病院37.2%、診療所43.5%、保険薬局43.3%であった。

- ・「医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）」の認知度を高めること、医療現場が活用しやすい形でブルーブックをまとめる・発信することが望まれる。

## ②一斉監視指導の継続

- ・後発医薬品の品質に対する信頼性確保のために、抜打ち検査の実施も含め、国による監視指導の強化が望まれる。

## （２）都道府県における取組

### 【ロードマップ記載事項】

#### ①都道府県協議会による研修事業の実施

- ・医療関係者の漠然とした後発医薬品の不安に対応するため、都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会（以下「都道府県協議会」という。）を中心とした後発医薬品メーカーの工場視察を企画するなど、後発医薬品の品質に対する正しい理解を促進するための研修事業等を実施する。〔継続事業〕

### 【各取組の実施状況】

#### ①都道府県協議会による研修事業の実施

- ・本事業で実施した都道府県に対するアンケート調査によると、令和４年度に協議会を開催した都道府県は、47件中34件（72.3%）であった。ただし、令和４年度に協議会を開催しなかった都道府県13件のうち12件は過去には協議会を設置・開催したことがあった。
- ・令和４年度に協議会を開催した34都道府県における取組として、工場視察の企画運営を行ったところは1件（2.9%）、医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催したところが7件（20.6%）、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を行ったところが14件（41.2%）であった。
- ・都道府県協議会の検討内容等を都道府県ホームページで公表しているところは令和４年度に協議会を開催した都道府県34件のうち26件（76.5%）、公表していないところが8件（23.5%）であった。また、協議会の資料をホームページで公表している都道府県は26件中8件（30.8%）であった。

### 【令和４年度の取組に対する評価・意見】

品質に対する信頼性の確保に係る「都道府県における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

#### ①都道府県協議会による研修事業の実施

- ・後発医薬品に係る国の目標は「すべての都道府県で2023年度までに80%以上」とすることとなっており、都道府県協議会の役割は重要である。
- ・都道府県協議会は関係者が一堂に会する重要な場であり、数量シェア80%を達成・維持する

ためには協議会の取組を活性化させることが必要である。特に協議会を設置していない、あるいは1年間開催実績のない都道府県に対して協議会等の機会を設置・開催するよう働きかけることが望まれる。

- ・令和4年度は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響があり、都道府県協議会の取組として医療関係者向けの工場視察の企画運営を行った都道府県は1件、医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催した都道府県が7件であった。
- ・後発医薬品に対する不安・不信感が高まっている中、例えば都道府県協議会において後発医薬品メーカー・業界団体から説明を受ける機会を設けることも意義があると思われる。

### (3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

#### 【ロードマップ記載事項】

##### ①国の文献調査への協力

- ・業界団体は引き続き、国の文献調査に協力し、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において品質の指摘を受けた品目については、当該後発医薬品メーカーが、品質の改善等必要な対応を迅速に行うとともに、保険医療機関や保険薬局に適切な情報提供を行う。〔継続事業〕

##### ②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

- ・文献で指摘を受けた自社品目について、各企業で対応可能な場合には自らも迅速な調査を行い、保険医療機関や保険薬局に対して適切な情報提供を行う。〔平成25年度～〕

##### ③医療関係者や国民への情報提供

- ・後発医薬品の品質に対する、医療関係者や国民の理解を得るため、積極的な情報提供を行う。〔平成25年度～〕

##### ④品質管理の徹底

- ・製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認を徹底する。特に、海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について関係団体で検討する。〔継続事業〕

#### 【各取組の実施状況】

##### ①国の文献調査への協力

- ・JGAが実施している。

##### ②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

- ・本事業で実施したメーカー調査によると、令和4年度に自社製品の品質に関連した文献調査を行っている企業は177社中98社(55.4%)であり、「行っていない」が76社(42.9%)であった。
- ・令和4年度に文献調査を行った企業98社のうち、指摘を受けた自社製品があったという企

業は1社であった。

### ③医療関係者や国民への情報提供

- ・日薬連では、毎月、全医薬品の供給状況を調査し、ホームページ上で結果を公表している。
- ・JGA では、ホームページ上で信頼回復のための取組を公表している。また、メールマガジンの配信、YouTube による情報発信等を行っている。

### ④品質管理の徹底

- ・メーカー調査によると、海外の製剤・原薬製造所の品質管理状況を確認する計画を立てている企業は177社中128社(72.3%)であった(令和5年3月末時点)。JGA加盟企業(令和5年11月時点)では32社中32社(100.0%)が海外の製剤・原薬製造所の品質管理状況を確認する計画を立てている。
- ・自社で定めた定期的期間内に、実地により品質管理の状況を確認した品目数は、原薬では対象3,127品目のうち1,113品目、製剤では対象1,368品目のうち939品目であった(令和5年3月末時点)。対象品目数に対する確認済品目の割合は、原薬が35.6%、製剤が68.6%であった。前年度と比較すると、原薬は確認済の品目数・品目割合ともに低下した。製剤は、対象数・確認済数が前年度と比較して大幅に減少した。

## 【令和4年度・令和5年度の実績に対する評価・意見】

品質に対する信頼性の確保に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

### ①国の文献調査への協力

- ・引き続き、後発医薬品の品質に対する信頼性確保を図るために、業界団体は国の文献調査に協力し、品質の改善等必要な対応を迅速に行うとともに、保険医療機関や保険薬局に適切な情報提供を行うことが望まれる。

### ②文献で指摘された品目に対する迅速な対応

- ・自社で文献調査を行っている企業は5割強であり、平成30年度以降、この割合は低下している。
- ・自社で文献調査を行っていない企業の中にはJGAでの文献調査の結果を入手し回答を行っている企業もあるなど、大半の企業では、品質に対する信頼性を確保するために何らかの取組を実施している。
- ・一方で論文が一般名で記載されているなど具体的にどの後発医薬品を指しているのか不明のものがある、執筆者に確認がとれないものがあるなど各社が対応できない文献の問題が指摘された。

### ③医療関係者や国民への情報提供

- ・ JGA では、医療関係者や国民を対象としたセミナー・講演に積極的に対応している。また、各都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会によるシンポジウムへの参加や、YouTube、Twitter を駆使した SNS での周知活動を強化している。

### ④品質管理の徹底

- ・ 各企業ではリスクに応じて製造所の品質管理の状況確認を行っている。原薬の複数ソース化などにより実地による調査が難しい場合があるなど課題もみられる。
- ・ 薬機法に基づく企業ガバナンスの強化、企業内での品質管理の重要性についての研修、企業文化の醸成が重要であり、早急な取組が望まれる。
- ・ 日薬連では令和 6 年 4 月～10 月の 6 か月間で自主点検を行うことを発表している。このことについて、検討委員会では以下の意見が挙げられた。
  - ✓ 信頼回復を図り、安定供給体制を確保するため、この自主点検の実効性を上げることが重要である。
  - ✓ 自主点検のやり方を書いた手順書を早急に公開し適切な点検内容となっているか合意を得てから実施すべきではないか。
  - ✓ 手順書と記録、記録と業務内容のチェックをすべきである。
  - ✓ 材料の出庫記録を確認するなどプロセスもチェックできるようにすべきである。
  - ✓ 実施主体が企業か外部かによらず、例えば点検の実施主体が企業自らであっても監査できるような立場の人がやっているのかなども明確にすべきである。
  - ✓ 自主点検では、製造所の従業員へのヒアリングも重要。その際、ヒアリングを受ける従業員の心理的安全性を確保するような配慮を行うことも必要である。
  - ✓ 自主点検を行うのは「後発医薬品の製造販売承認を持つ企業」とあるが、製造販売業者は製造先もすべて洗い出し名前も含め開示すべき。委託先を管理するのは委託元の責任である。
  - ✓ 日薬連の資料に「委託先」とあったが、海外の委託先についてどう点検するのか、その点も手順書で明確にすべきではないか。
  - ✓ 承認当初は合格しても、その後、大量生産ができるのか、必要な量を作るための体制がきちんとできているのかをチェックする視点も手順書に入れるべき。
  - ✓ 日薬連の取組事項の一つである「公益通報制度」に期待したい。
  - ✓ 無通告立入検査で自主点検の嘘がわかった場合、かなり強いペナルティを与えるべき。嘘をつかせないようにお願いしたい（逸脱＝不慮の事故ではなく嘘をついたということである）。
  - ✓ 日薬連は日本ジェネリック製薬協会に丸投げせず、日薬連が自主的に行うべき。

### 3. 情報提供の方策

#### (1) 都道府県における取組

##### 【ロードマップ記載事項】

###### ①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- ・薬剤師が少ない病院や薬剤師がいない診療所においては、後発医薬品の情報を単独で集めることが難しいことから、市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を地域の後発医薬品の情報収集の場として活用していく。〔平成 25 年度～〕

###### ②汎用後発医薬品リストの作成

- ・平成 24 年度に国の委託費で策定する「安定供給体制等を指標とした製造販売業者等の情報提供項目」を活用するとともに、各都道府県協議会や地域の中核的な役割を果たす病院等において、「汎用後発医薬品リスト」を作成し、地域の保険医療機関や保険薬局に情報提供を行う。〔継続事業〕

##### 【各取組の実施状況】

###### ①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- ・都道府県アンケート調査の結果によると、令和 4 年度に、市区町村・保健所単位レベルでの協議会の設置・運営を行った都道府県は 5 件であった。このうち 4 件は「効果がみられる」という回答であった。
- ・一方、今後設置する予定がある都道府県はなかった。その理由として、「市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置運営は困難」、「都道府県レベルで十分であり、必要性が低い」という意見があった。

###### ②汎用後発医薬品リストの作成

- ・都道府県アンケート調査の結果によると、令和 4 年度に汎用後発医薬品リストの作成を行った都道府県は、47 件中 33 件 (70.2%) であった。作成した汎用後発医薬品リストの公表・周知の方法として、「都道府県ホームページ上にリスト公開」がリストを作成した 33 件中 23 件 (69.7%) であった。「関係団体に配布」が 15 件 (45.5%)、「都道府県内の医療機関・薬局に配布」が 13 件 (39.4%) であった。

##### 【令和 4 年度の取組に対する評価・意見】

情報提供の方策に係る「都道府県における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

###### ①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用

- ・「すべての都道府県で 80%以上」という目標を達成するためには、東京都、神奈川県、大阪府など大都市を抱える都道府県において、使用率が低い区市町村を対象に重点的な取組を行うこ

とが必要である。

## ②汎用後発医薬品リストの作成

- ・地域で多くの医療機関・保険薬局が使用している汎用後発医薬品リストは安定供給の面でも有用である。
- ・都道府県アンケート調査の結果によると、令和4年度に汎用後発医薬品リストの作成を行った都道府県は、47件中33件（70.2%）であったが、作成した汎用後発医薬品リストを「都道府県内の医療機関・薬局に配布」が13件（39.4%）であった。汎用後発医薬品リストを必要とする医療機関・薬局に適切な情報がきちんと提供される仕組みが必要である。

## （2）後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

### 【ロードマップ記載事項】

#### ①業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充

- ・業界団体による「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充を通じた医療関係者への迅速かつ的確な情報提供、医療関係者にとって利便性の高い情報提供を行う。〔平成26年度中〕

#### ②後発医薬品メーカーの情報提供

- ・後発医薬品メーカーが、業界団体で運営している「ジェネリック医薬品情報提供システム」を利用して情報提供を行っていくよう、後発医薬品メーカー全体で取組む。〔平成25年度～〕

#### ③後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

- ・各後発医薬品メーカーによる以下の情報収集・提供体制の整備・強化を行う。〔平成25年度～〕
- ・MR（「医薬品情報担当者」以下同じ）の質の向上のための教育の充実
- ・保険医療機関等からの照会に対し、指定する期間内に100%対応
- ・「使用上の注意」の改訂時の医療関係者への「お知らせ文書」の配布について、引き続き1か月以内に配布
- ・平成24年度に国の委託費で策定される「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供

#### ④MSによる情報提供体制の構築

- ・MRによる対応や電子媒体による情報提供以外にも、卸業者との連携により、MS（医薬品卸売販売担当者）を活用した情報提供体制の構築を検討する。〔平成25年度～〕

## 【各取組の実施状況】

### ①業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充

- ・JGA では「ジェネリック医薬品情報提供システム」を運用している。令和 4 年度の実績として、特に大きな変更はない。

### ②後発医薬品メーカーの情報提供

- ・平成 25 年度より、JGA の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の利用対象を会員企業以外にも拡大した（web 会員（情報提供システム会員）の新設）。また、平成 28 年度にはスマートフォン用アプリのシステムを改善し高速化を行っている。
- ・JGA では、学会等のブース展示によりシステムの広報・啓発活動を実施している。医師や薬剤師向けにパンフレットを配布したり、実演を行った。
- ・JGA では、ジェネリック医薬品情報提供システムの他、協会ホームページに供給状況に関する情報サイト（<https://www.jga.gr.jp/medical/supply.html>）を掲載している。また、Twitter の登録者に対して後発医薬品の供給状況に関する更新情報を配信するなど、安定供給に関する情報発信を行っている。

### ③後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

- ・メーカー調査の結果によると、保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100% 対応が「できた」は 177 社中 160 社（90.4%）であり、指定期間内での対応ができなかった企業は 6 社（3.4%）であった（この他、無回答が 11 社あった）。
- ・医療機関等調査の結果によると、後発医薬品の使用促進に向けて医療機関・保険薬局が後発医薬品メーカーに対して望むこととしては、「照会に対して迅速に対応すること」（病院 49.6%、診療所 28.9%、保険薬局 29.6%）や「積極的に後発医薬品の品質情報を公開・提供していること」（病院 41.4%、診療所 27.2%、保険薬局 20.4%）等が挙げられた。
- ・メーカー調査の結果によると、令和 5 年 1 月～3 月の間に「使用上の注意」の改訂があった品目数は 473 品目で、このうち 1 か月以内に「お知らせ文書」配布を完了した品目数は 471 品目であり、99.6%となった。
- ・国の「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制の整備状況については、「整備している」が 177 社中 112 社（63.3%）、「整備する予定」が 11 社（6.2%）、「情報提供項目を知っているが整備する予定はない」が 45 社（25.4%）、「情報提供項目を知らない」が 5 社（2.8%）であった。
- ・また、実際に、厚生労働省の「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に情報を「掲載している」企業が 112 社中 95 社（84.8%）、「掲載していないが、掲載する予定」が 8 社（7.1%）、「掲載する予定はない」が 8 社（7.1%）であった。

### ④MS による情報提供体制の構築

- ・令和 2 年度事業で実施したメーカー調査によると、MS を活用した情報提供体制が整っている企業は 182 社中 78 社（42.9%）、「体制の構築を検討中」が 24 社（13.2%）、「体制を整



える予定はない」が 38 社 (20.9%) であった。また、「委託販売であり、卸業者との取引がない」が 39 社 (21.4%) であった。経年的に見て大きな変化はみられない。

- ・このため、令和 3 年度事業以降、この項目については調査をしていない。

## 【令和 4 年度・令和 5 年度の取組に対する評価・意見】

情報提供の方策に係る「後発医薬品メーカー及び業界団体における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

### ①業界団体の「ジェネリック医薬品情報提供システム」の改善・拡充

- ・JGA ではジェネリック医薬品情報提供システムを通じて医療関係者等に情報提供を行っている。また、ジェネリック医薬品の供給状況について、新しく設けた特設サイトを通じて、定期的に情報を公開するなどの取組も行っている。しかし、正会員企業の情報に限定されている。医療関係者にとって利便性の高い情報提供システムが望まれる。

### ②後発医薬品メーカーの情報提供

- ・メーカー調査結果によると、保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100% 対応が「できた」は 90.4% であり、達成できていない企業が依然としてある。
- ・医療機関等調査結果によると、病院、保険薬局では後発医薬品メーカーのホームページや MR 等からの情報収集が「十分できている」「まあまあできている」という回答が 5~6 割近くとなっている。なお、診療所ではこの割合は 3 割程度である。
- ・令和 5 年度に後発医薬品の情報を入手できずに困った経験が「あった」という割合は病院 23.8%、診療所 17.4%、保険薬局 20.6% であった。
- ・後発医薬品メーカーから入手したい情報としては、病院では「欠品や出荷調整の理由」(75.4%)、診療所では「直近 1 年間における出荷調整発生の有無とその回数」(53.4%)、保険薬局では「直近 1 年間における出荷調整発生の有無とその回数」(57.5%) が最も多かった。
- ・後発医薬品メーカーや卸業者から入手したいデータとして、病院では「配合変化試験データ」「生物学的同等性試験、溶出試験データ」「安定性試験データ」「副作用データ」、診療所では「副作用データ」「安定性試験データ」、保険薬局では「生物学的同等性試験、溶出試験データ」「安定性試験データ」「副作用データ」が 5 割を超えた。

### ③後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

- ・メーカー調査結果によると、保険医療機関等からの照会に対する指定期間内での 100% 対応が「できた」は 90.4% であり、達成できていない企業が依然としてある。
- ・また、令和 5 年 1 月~3 月の間に「使用上の注意」の改訂があった品目数は 473 品目で、このうち改訂後 1 か月以内に「お知らせ文書」配布を完了した品目数は 471 品目であり、99.6% となった。改訂後 1 か月以内に使用上の注意の改訂に関する情報提供ができなかった品目、企業がわずかながらあった。この理由を明らかにし、改善することが望まれる。

- ・国の「安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目」を参考にした情報提供体制を「整備している」企業は177社中112社（63.3%）であり、より多くの企業が整備すること、また、医療関係者にとっての価値を高めるため、最新の情報に更新することが望まれる。

#### ④MSによる情報提供体制の構築

- ・医療機関・保険薬局では、品切れ情報をはじめ、卸業者のMSを通じて情報を入手している割合が高く、卸業者のMSによる情報提供体制の整備は有効といえる。今後も卸業者のMSを通じた情報提供体制の強化が望まれる。
- ・なお、この取組事項については経年変化が見られないため、今年度はメーカー調査の中でモニタリング調査を実施していない。卸業者へのヒアリング、医療機関等調査で確認しているが、モニタリング方法についてこの方法でよいか検討が必要である。

### 4. 使用促進に係る環境整備

#### （1）国における取組

##### 【ロードマップ記載事項】

##### ①さらなる理解の促進

- ・後発医薬品の使用推進の意義が理解されるようなリーフレット作成や医療関係者や国民向けセミナーを年2回以上開催し、さらなる理解の促進を図る。〔継続事業〕

##### ②後発医薬品シェアの公表の拡充

- ・後発医薬品シェアに関する情報の公表資料の拡充を行う。〔必要な経費について、予算要求予定〕

##### ③政府広報等による理解の促進

- ・政府広報等による国民への理解の促進を図る。〔継続事業〕

##### ④先進事例調査の情報提供

- ・先進事例調査により、都道府県における後発医薬品推進事業の効果的な例を情報提供していく。〔継続事業〕

##### ⑤ジェネリック医薬品Q&Aの周知

- ・後発医薬品の品質等に関する正しい理解の周知を図るため、厚生労働省で作成した「ジェネリック医薬品Q&A」のさらなる周知を図る。〔平成25年度～〕

##### ⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上

- ・医学教育や薬学教育において、後発医薬品の使用促進に関する教育内容の充実を促す。〔平成25年度～〕

##### ⑦全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

- ・都道府県における取組状況及びロードマップを踏まえ、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに、全国医療費適正化計画において後発医薬品の使用促進に係る医療保険関係者の取組を推進する。〔平成25年度～平成29年度〕

#### ⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請

- ・関係団体に対して、後発医薬品の使用促進のための取組をするよう依頼する。〔平成 25 年度～〕

#### ⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進

- ・市町村国保及び後期高齢者医療広域連合における後発医薬品希望カード、希望シール、パンフレット、後発医薬品利用差額通知の作成等のための費用に対して必要な財政支援を行う。〔継続事業〕

### 【各取組の実施状況】

#### ①さらなる理解の促進【医薬産業振興・医療情報企画課】

(令和 4 年度実績)

- ・リーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。
- ・厚生労働省ホームページに開設した安定供給体制等に関する情報ページの掲載情報を適宜更新した。
- ・後発医薬品の信頼回復に向け、後発医薬品の製造工程や品質管理について実際の製造・品質管理の現場を用いた啓発動画を作成し、厚生労働省ホームページに掲載した。
- ・都道府県等が開催する後発医薬品安心使用促進のためのセミナー等に職員を派遣した（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会学術大会、関西広域連合実務担当者会、大阪府使用促進協議会）。

(令和 5 年度実績)

- リーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。
- 厚生労働省ホームページに開設した安定供給体制等に関する情報ページの掲載情報を適宜更新した。
- 都道府県等が開催する後発医薬品安心使用促進のためのセミナー等に職員を派遣した（東京都後発医薬品安心使用促進に係る医療関係者向け講演会、大阪府後発医薬品の安心使用促進のための協議会）。

#### ②後発医薬品シェアの公表の拡充【医薬産業振興・医療情報企画課】

(令和 4 年度実績)

- ・都道府県における効果的な使用促進策の検討・実施に資する NDB を活用した地域や医療機関等の別の後発医薬品使用割合データについて、データの集計・作成するために必要な「後発医薬品使用割合データ整備費」を令和 4 年度二次補正予算に計上（令和 5 年度実施）。

(令和 5 年度実績)

- ・都道府県における効果的な使用促進策の検討・実施に資する NDB を活用した地域や医療機関等の別の後発医薬品使用割合データについて、データの集計・作成するために必要なデ

一タ整備事業を実施。

### ③政府広報等による理解の促進【医薬産業振興・医療情報企画課】

(令和4年度実績)

- ・後発医薬品の信頼回復に向け、後発医薬品の製造工程や品質管理について実際の製造・品質管理の現場を用いた啓発動画を作成し、厚生労働省ホームページに掲載した。

(令和5年度実績)

- ・実績なし。

### ④先進事例調査の情報提供【医薬産業振興・医療情報企画課】

(令和4年度実績)

- ・事業終了。
- ・都道府県等における取り組みの好事例は、適宜関係者へ情報提供を実施している。

(令和5年度実績)

- ・事業終了。
- ・都道府県等における取り組みの好事例は、適宜関係者へ情報提供を実施している。

### ⑤ジェネリック医薬品 Q&A の周知【医薬産業振興・医療情報企画課】

(令和4年度実績)

- ・「ジェネリック医薬品 Q&A」の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。

(令和5年度実績)

- ・「ジェネリック医薬品 Q&A」の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。

### ⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上【医薬産業振興・医療情報企画課】

(令和4年度実績)

- ・「ジェネリック医薬品 Q&A」やリーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。

(令和5年度実績)

- ・「ジェネリック医薬品 Q&A」やリーフレット等の電子媒体をホームページに掲載し、自由に印刷して利用を行えるようにした。また、資材の配布要望があった場合には在庫がある場合に順次送付している。

## ⑦全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進【医療費適正化対策推進室】

(令和4年度実績)

- ・第3期都道府県医療費適正化計画(2018年度～2023年度)において定めた後発医薬品の使用割合の目標について、各都道府県がPDCAサイクルにおいて進捗の把握・分析を行い、後発医薬品の使用促進に関する取組を実施していく。

(令和5年度実績)

- ・第3期都道府県医療費適正化計画(2018年度～2023年度)において定めた後発医薬品の使用割合の目標について、各都道府県がPDCAサイクルにおいて進捗の把握・分析を行い、後発医薬品の使用促進に関する取組を実施していく。
- ・令和6年度から開始される第4期医療費適正化計画(2024年度～2029年度)の基本方針において、引き続き後発医薬品の使用促進を目標として位置付けた。

## ⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請【医療費適正化対策推進室、保険課、高齢者医療課、国民健康保険課】

(令和4年度実績)

- ・厚生労働省において、令和4年4月に、保険者別の後発医薬品の使用割合(令和3年9月診療分)を公表した。また、令和4年12月に、保険者別の後発医薬品の使用割合(令和4年3月診療分)を公表した。

(令和5年度実績)

- ・厚生労働省において、令和5年5月に、保険者別の後発医薬品の使用割合(令和4年9月診療分)を公表した。また、令和5年10月に、保険者別の後発医薬品の使用割合(令和5年3月診療分)を公表した。

## ⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進【高齢者医療課、国民健康保険課】

(令和4年度実績)

- ・市町村国保・後期高齢者医療広域連合における後発医薬品利用差額通知等に係る取組について財政支援を実施。また、保険者努力支援制度及び後期高齢者医療における保険者インセンティブにおいても、平成28年度以降、後発医薬品利用差額通知等の取組を評価指標としており、当該取組の更なる促進を図っている。

(令和5年度実績)

- ・市町村国保・後期高齢者医療広域連合における後発医薬品利用差額通知等に係る取組について財政支援を実施。また、保険者努力支援制度及び後期高齢者医療における保険者インセンティブにおいても、平成28年度以降、後発医薬品利用差額通知等の取組を評価指標としており、当該取組の更なる促進を図っている。

## 【令和4年度・令和5年度の取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「国の取組」に対する評価・意見として、以下のような点が

挙げられた。

### ①さらなる理解の促進

- ・厚生労働省ホームページに開設した安定供給体制等に関する情報ページの掲載情報を適宜更新するなどの取組を行っている。医療機関等調査結果によると、病院、診療所、保険薬局での認知度は前年度よりも高くなっているものの、病院・保険薬局で4割、診療所で2割に満たない認知度である。医療関係者への周知を積極的に行っていくこと、また、情報が更新されていない企業もあるため、企業への呼びかけを行っていくことが必要である。
- ・ジェネリック医薬品の効能・安全性等に関する動画について、Facebook、YouTubeを活用した広告を実施するなど、様々な媒体による情報発信は評価できる。今後も引き続き、効果的な手法・媒体による情報発信を行うことが望まれる。
- ・令和4年度に、後発医薬品の信頼回復に向け、後発医薬品の製造工程や品質管理について実際の製造・品質管理の現場を用いた啓発動画を作成し、厚生労働省ホームページに掲載した。また、都道府県等が開催する後発医薬品安心使用促進のためのセミナー等に職員を派遣した。こうした取組は継続して行うことが必要である。

### ②後発医薬品シェアの公表の拡充

- ・今後、後発医薬品数量シェアが低い地域・成分等を把握し、どのような取組が必要かを関係者が考えられるような「見える化」をすることが必要である。
- ・また、金額シェアについても「見える化」することが求められる。

### ③政府広報等による理解の促進

- ・国民に対する啓発活動について、医療関係者からは政府広報等により積極的に実施してほしいという意見が挙げられた。特に誤った報道に対してはそれを訂正する、正しい情報発信を行うことが望まれる。
- ・厚生労働省の後発医薬品に関するホームページを見やすくする、対象者ごとに広報媒体等を変えるなどの工夫が望まれる。

### ④先進事例調査の情報提供

- ・都道府県協議会の運営について、成功事例を積極的に他の都道府県にも紹介し、協議会を活性化させていくことが望まれる。
- ・各都道府県で取り組んでいる「汎用後発医薬品リスト」を一元的に「見える化」することが望まれる。

### ⑤ジェネリック医薬品 Q&A の周知

- ・後発医薬品の品質等に関する正しい情報発信・周知を今後も国が率先して行うことが望まれる。

## ⑥医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上

- ・医学薬学教育での後発医薬品に対する理解の向上に向けた取組を国が率先して行うことが望まれる。

## ⑦全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

- ・今後、都道府県による、地域の実情に応じた戦略的な取組がますます重要となる。都道府県の戦略策定に必要なデータの提供等、国が支援していくことが望まれる。

## ⑧関係団体に対する後発医薬品の使用促進の要請

- ・後発医薬品の「製造管理・品質管理」や「安定供給体制」に対する信頼性確保を図ったうえで、関係団体に対して後発医薬品の使用促進の要請を行うことが望まれる。

## ⑨後発医薬品利用差額通知等の取組の推進

- ・全国健康保険協会、健康保険組合、国民健康保険、後期高齢者医療広域連合等、各保険者において差額通知等の取組が創意工夫をもって行われており、軽減額等において効果がみられる。引き続き、このような取組が実施されるよう、国の支援が望まれる。

## (2) 都道府県における取組

### 【ロードマップ記載事項】

#### ①都道府県協議会活動の強化

- ・さらなる使用促進に向け、すべての都道府県で協議会を実施するなど、協議会活動を強化する。〔平成 25 年度～〕

#### ②都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進

- ・各都道府県において医療費適正化のために必要と考える場合、都道府県医療費適正化計画に後発医薬品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組を盛り込むとともに、その進捗状況等の評価や必要に応じた計画の見直し等への反映を行い、使用促進を図る。〔平成 25 年度～〕

#### ③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加

- ・都道府県協議会に地域の中核的な役割を果たす病院、後発医薬品メーカー、保険者をメンバーとして参加させ、後発医薬品の情報収集や理解の促進等の使用促進策の実施等に役立てる。〔平成 25 年度～〕

#### ④都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動

- ・都道府県協議会を中心とした保険医療機関、患者向けのセミナーや理解の促進のための活動を行う。〔継続事業〕

#### ⑤市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置

- ・市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を設置し、差額通知事業、地域レベルでの採用医薬品リストの作成・配布、関係者での問題意識の共有化を図る。〔平成 25 年度～〕

#### ⑥都道府県協議会の検討内容の公表

- ・都道府県協議会での検討内容について、都道府県のホームページ上で公表し、関係者への積極的な情報提供を行う。〔継続事業〕

#### ⑦診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流

- ・診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場を設け、後発医薬品の情報交換を促進する。〔平成 25 年度～〕

#### ⑧中核的病院における後発医薬品の使用促進

- ・地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用推進のための計画的な取組を促す。〔平成 25 年度～〕

### 【各取組の実施状況】

#### ①都道府県協議会活動の強化

- ・本事業で実施した都道府県アンケート調査結果によると、令和 4 年度に協議会を開催した都道府県は 47 件中 34 件で、協議会を開催しなかった都道府県は 13 件であった。

#### ②都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進

- ・各都道府県において、第 3 期医療費適正化計画を平成 30 年度より取り組んでいる。

#### ③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加

- ・都道府県協議会に病院関係者が参加している都道府県は、令和 4 年度に都道府県協議会を開催した 34 件のうち 31 件（91.2%）であった。

#### ④都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動【再掲】

- ・令和 4 年度に協議会を開催した 34 都道府県における取組として、工場視察の企画運営を行ったところが 1 件、医療関係者を対象とした研修事業・セミナーを開催したところが 7 件、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布を行ったところが 14 件であった。

#### ⑤市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置【再掲】

- ・令和 4 年度に、市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置・運営を行った都道府県は 5 件であった。
- ・市区町村又は保健所単位レベルでの協議会を設置しない都道府県からは「市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置運営は困難」、「都道府県レベルで十分であり、必要性が低い」という意見があった。

#### ⑥都道府県協議会の検討内容の公表【再掲】

- ・都道府県協議会の検討内容等を都道府県ホームページで公表しているところは令和 4 年度に協議会を開催した都道府県 34 件のうち 26 件であり、公表していないところが 8 件であった。また、協議会の資料をホームページで公表している都道府県は 8 件であった。



### ⑦診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流

- ・診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場を設けるなど、後発医薬品の情報交流促進に関する取組を実施した都道府県は47件中5件であった。前年度と比較して3件増加した。

### ⑧中核的病院における後発医薬品の使用促進

- ・地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用促進のための計画的な取組を促す活動を実施した都道府県は、47件中8件であった。

## 【令和4年度の取組に対する評価・意見】

後発医薬品の使用促進に係る環境整備における「都道府県の取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

### ①都道府県協議会活動の強化（※下記、一部再掲）

- ・本取組については地域による温度差がある。後発医薬品の数量シェア80%以上を達成・維持するためには全ての都道府県で協議会を設置することが望まれる。
- ・また、協議会を設置している都道府県でも、協議会が1回しか開催されていないところがあるなど、形骸化している可能性も考えられる。都道府県協議会は地域の課題等を関係者が共有し、具体的な対応策を協議する重要な場であり、一層の活性化が望まれる。
- ・後発医薬品の使用促進を取り巻く課題は多岐にわたる。特に協議会については、現状や課題を共有するだけでなく、地域の実情に応じ課題解決に向けて関係者で前進できるよう、厚生労働省としても方策を検討し、支援していくことが必要である。
- ・一部の後発医薬品メーカーの不祥事を発端に後発医薬品の供給体制や品質に対する不信・不安感が高まっている中で、協議会では、後発医薬品メーカーの担当者を招いて説明をさせることが重要である。
- ・国の取組が予定されている「見える化」データの提供は、実際に都道府県がそれを活用して、後発医薬品使用促進につなげることが重要である。

### ②都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進

- ・各都道府県において、第3期医療費適正化計画を平成30年度から開始している。
- ・都道府県アンケート調査結果によると、令和4年度に後発医薬品の使用状況についてPDCAなどにより定期的にその進捗状況を把握し、使用促進策の見直しを行った都道府県は47件中30件であり、前年度より1件増加した。
- ・各都道府県は医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標達成に向けて、引き続き、各関連施策を着実に推進していくことが望まれる。

### ③都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加

- ・都道府県アンケート調査結果によると、都道府県協議会に病院関係者が参加している都道府

県は、令和4年度に都道府県協議会を開催した34件のうち31件であった。中核的病院が後発医薬品を積極的に使用することで地域全体の後発医薬品使用率が高まることから、こうした地域の中核的病院を都道府県協議会の活動に参画してもらうことも効果的と思われる。協議会活動強化のためには、関係者を積極的に巻き込み、実効性を高めることが必要である。

#### ④都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動【再掲】

- ・都道府県アンケート調査結果によると、令和4年度に協議会を開催した34都道府県では、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け、協議会の活動として、医療関係者を対象とした研修事業・セミナーの開催、医療機関・医師・薬剤師等に対するリーフレット等の配布等、理解の促進のための活動を行っている。
- ・医療関係者や国民のさらなる理解を促進するためには、都道府県協議会、ないしは保険者協議会を中心とした取組が望まれる。
- ・各都道府県で対応している使用促進の活動が他の地域で共有されていない。各都道府県で取り組んでいる活動も「見える化」できることが望まれる。

#### ⑤市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置【再掲】

- ・都道府県アンケート調査結果によると、令和4年度に市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置・運営を行っている都道府県は5件であった。同じ都道府県内でも地域格差がある場合もあり、市区町村又は保健所単位など地域レベルで関係者が協議を行い、地域特性に応じたきめ細かい対応を行っていくことが必要である。特に80%に達していない大都市圏の都道府県においては市区町村単位の協議会の設置が望まれる。

#### ⑥都道府県協議会の検討内容の公表【再掲】

- ・医療機関等調査結果によると、協議会の活動内容を知らないという医療機関・薬局が多い。関係者が現状や課題を共有化し、具体的に各施策を取り組んでいくことが必要である。協議会の資料等について積極的に公表していくことが望まれる。
- ・JGAのホームページに各地域の協議会の最新の開催情報等が「見える化」されている。これによると、地域によって公開されている情報に温度差があることがわかるが、各協議会で取り組んだ内容が関係者に共有されるよう、協議会の検討内容を積極的に公表していくことが望まれる。

#### ⑦診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流

- ・都道府県アンケート調査結果によると、診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流の場を設けるなど、後発医薬品の情報交流促進に関する取組を実施した都道府県は前年度より減少し5件となった。
- ・新型コロナウイルス感染症拡大の影響もあり、今までのような対面での交流の場を設けるのは難しいかもしれないが、例えばWEB形式により、後発医薬品の使用促進に係る課題について意見交換を行う場を設けることなども考えられる。

### ⑧中核的病院における後発医薬品の使用促進

- ・都道府県アンケート調査結果によると、令和4年度に地域の中核的な役割を果たす病院に対して、後発医薬品の使用促進のための計画的な取組を促す活動を実施した都道府県は前年度より2件減少し8件となった。
- ・新型コロナウイルス感染症拡大の影響や後発医薬品の供給不足等により、計画していた取組ができなかったところもあると思われるが、地域全体の後発医薬品使用促進を図るためには中核的病院への働きかけは重要である。後発医薬品の供給体制・品質に対する信頼性回復が前提であるが、その上で、特に後発医薬品使用率が低い地域では、中核的病院への働きかけを積極的に行っていくことが望まれる。

### (3) 後発医薬品メーカー及び業界団体における取組

#### 【ロードマップ記載事項】

#### ①医療関係者、国民向けセミナーの実施

- ・医療関係者、国民向けのセミナーの実施により理解の促進を図る。〔継続事業〕

#### ②製剤上の工夫の推進

- ・飲み易さや使用感の良さといった最終使用者である患者側の立場に立った改良や、医療過誤の防止や調剤上の利便性の向上をもたらすような調剤側の視点にたった製剤上の工夫を推進する。〔継続事業〕

#### ③一般的名称への切り替えの推進

- ・後発医薬品の販売名について、一般的名称を基本とした販売名への切り替えを計画的に進めていく。〔継続事業〕

#### ④共同開発品に関する情報提供

- ・医療現場での後発医薬品の評価・採択時の業務負担の軽減のため共同開発品に関する情報提供の在り方を検討していく。〔平成25年度～〕

#### 【各取組の実施状況】

#### ①医療関係者、国民向けセミナーの実施

- ・JGAでは、これまでも各種学会におけるブース出展やセミナー開催を通じ、品質に対する信頼性の確保に取り組んできた。

#### ②製剤上の工夫の推進

- ・メーカー調査結果によると、令和5年3月末時点で製剤上の工夫を「行っている」企業は177社中121社(68.4%)であった。

#### ③一般的名称への切り替えの推進

- ・メーカー調査結果によると、令和5年3月末時点で、一般的名称を基本とした販売品名への切り替えを予定している医薬品の品目数は対象品目数703品目のうち4品目であった。

一方で、予定のない品目は、平成 26 年度が 1,268 品目であったのが令和 4 年度には 430 品目となり、この間、一般的名称への切り替えが大きく進んでいる。

#### ④共同開発品に関する情報提供

- ・医療機関等調査結果によると、医療機関等での変更薬選定の際に共同開発品に関する情報が「必要である」という回答は病院 41.4%、診療所 38.6%、保険薬局 42.8%であった。

#### 【令和 4 年度・令和 5 年度の取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「後発医薬品メーカー及び業界団体における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

#### ①医療関係者、国民向けセミナーの実施

- ・JGA では、これまで医療関係者や国民を対象としたセミナー・講演に積極的に取り組んできた。令和 3 年度以降は新型コロナウイルス感染症拡大の影響もあり、各種学会や医学薬学部学生向けセミナー、国民等を対象としたセミナー自体が中止となる中で、積極的な活動ができなかったものの、薬学生向けのリモート講義や都道府県協議会での説明などに取り組んできたことは評価できる。また、ホームページだけではなく、SNS や Twitter 等を用いて、国民向けの周知活動にも積極的に取り組んでいる点は評価できる。
- ・一方、令和 5 年度、保険者向けに対する情報提供活動があまり行われていない。後発医薬品企業の不祥事や後発医薬品の供給不安等について、JGA はこれまで保険者に対して丁寧な説明を行ってきたが、令和 5 年度はこうした活動が十分には行われていない。保険者は加入者向けに後発医薬品の説明や差額通知事業など後発医薬品使用促進上、重要な役割を果たしている。業界団体は、積極的に情報提供を行うことが必要である。
- ・後発医薬品の供給体制や品質に対する信頼性回復を図ることが重要な課題であり、今後も、積極的な取組を行うことが望まれる。

#### ②製剤上の工夫の推進

- ・製剤上の工夫をしている企業割合としてはほぼ頭打ちとなっている。なお、JGA 加盟企業では 93.8% (32 社中 30 社) の企業が製剤上の工夫を行っている。製剤上の工夫は後発医薬品のメリットの一つでもあり、今後も製剤上の工夫が行われることが望まれる。
- ・医療機関等調査結果によると、後発医薬品メーカーに望むこととして「医療事故防止、医療従事者及び患者の利便性向上のための工夫がなされた製品を開発すること」を挙げた施設は、病院 40.8%、診療所 27.8%、保険薬局 21.0%であった。医療機関等からは、製剤上の工夫を望む意見が挙げられており、製剤上の工夫がなされた後発医薬品が開発されることが望まれる。
- ・また、こうした後発医薬品ならではの製剤上の工夫が行われ、後発医薬品使用のメリットとして医療関係者・国民に認知してもらうことが、より一層の後発医薬品使用促進につながるため、適切な周知が重要と考える。

### ③一般的名称への切り替えの推進

- ・一般的名称への切り替えは着実に進展していると評価できる。

### ④共同開発品に関する情報提供

- ・後発医薬品メーカーによっては共同開発品に関する情報提供を行っているところがある。また、JGA では 2019 年 12 月以降に薬価収載された品目について共同開発の情報を、同協会ホームページ上に一元化の上、掲載している。
- ・医療関係者が必要と考える情報については、引き続き積極的に公表していくことが望まれる。

## (4) 保険者における取組

### 【ロードマップ記載事項】

#### ①差額通知事業の推進

- ・差額通知の効果が大きいことから、この差額通知事業を推進し、これを通じて、後発医薬品使用の患者のメリットについても周知していく。〔継続事業〕

#### ②後発医薬品希望シール等の普及

- ・後発医薬品の使用を希望していることを示すシールやカードの普及を行う。〔継続事業〕

### 【各取組の実施状況】

#### ①差額通知事業の推進

- ・各保険者において、費用対効果を考慮した差額通知事業が行われ、後発医薬品への切替による高い軽減効果額を得ている。

#### ②後発医薬品希望シール等の普及

- ・健康保険証やお薬手帳に貼付する後発医薬品希望シール等の配布等、各保険者において取組が行われている。

### 【令和 4 年度・令和 5 年度の取組に対する評価・意見】

使用促進に係る環境整備における「保険者における取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

#### ①差額通知事業の推進

- ・全国健康保険協会、健康保険組合、国民健康保険、後期高齢者医療広域連合等の各保険者において差額通知等の取組が創意工夫をもって行われており、軽減額等において効果がみられる。保険者の中には、後発医薬品の供給不足等を考慮し、差額通知の対象医薬品や通知方法等を工夫して行っているところもある。保険者の創意工夫を行った差額通知事業は高く評価できる。
- ・後発医薬品の信頼性確保に向けて、保険者だけではなく、国や都道府県、業界団体等も保険者の取組を支援していくことが望まれる。

## ②後発医薬品希望シール等の普及

- ・全国健康保険協会、健康保険組合、国民健康保険、後期高齢者医療広域連合等の各保険者においては、被保険者等に対して後発医薬品希望シール等の配布を行っている。また、医療保険財政の仕組みなど広く普及啓発を積極的に行っている保険者も多く、こうした取組については評価できる。

## 5. 医療保険制度上の事項

### (1) 国における取組

#### 【ロードマップ記載事項】

##### ①処方箋に関する周知

- ・医療機関に対し、後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合を除いては、処方箋の「変更不可」欄にチェックしないこととし、その旨を周知する。〔平成 25 年度～〕

##### ②保険薬局による患者への情報提供の徹底

- ・保険薬局に対して、集団指導等を通じて、薬剤服用歴管理指導料を算定するにあたり、後発医薬品に関する患者への情報提供を欠くことのないよう再度周知徹底を行う。〔平成 25 年度～〕

##### ③診療報酬上の使用促進策の検討

- ・後発医薬品のさらなる使用促進に向けた診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討する。〔平成 25 年度～〕

#### 【各取組の実施状況】

##### ①処方箋に関する周知【医療課】

(令和 4 年度実績)

- ・実績なし。

(令和 5 年度実績)

- ・実績なし。

##### ②保険薬局による患者への情報提供の徹底【医療課】

(令和 4 年度実績)

- ・保険薬局に対して、服薬管理指導料を算定するにあたり、薬剤情報提供文書により、投薬に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報を患者に提供するよう、集団指導等を通じて周知徹底を行っている。

(令和 5 年度実績)

- ・保険薬局に対して、服薬管理指導料を算定するにあたり、薬剤情報提供文書により、投薬

に係る薬剤に対する後発医薬品に関する情報を患者に提供するよう、集団指導等を通じて周知徹底を行っている。

### ③診療報酬上の使用促進策の検討【医療課】

(令和4年度実績)

- ・令和4年度診療報酬改定において、薬局における後発医薬品調剤体制加算について、調剤数量割合の高い加算に重点を置いた評価とするとともに、後発医薬品の数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定について、対象範囲を拡大した。

また、医療機関においては、後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算について、後発医薬品の使用数量割合の基準の引き上げを行った。

- ・令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和4年度調査)「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施した。

(令和5年度実績)

- ・令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和5年度調査)「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」を実施した。

### 【令和4年度・令和5年度の取組に対する評価・意見】

医療保険制度上の事項に係る「国の取組」に対する評価・意見として、以下のような点が挙げられた。

#### ①処方箋に関する周知

- ・処方箋の「変更不可」欄にチェックが多い医療機関に対しては、個別に事情を聴取するなど、地域レベルでの取組が望まれる。

#### ②保険薬局による患者への情報提供の徹底

- ・対人業務の一環として、患者に適切な後発医薬品情報を提供していくことが望まれる。

#### ③診療報酬上の使用促進策の検討

- ・中央社会保険医療協議会において、診療報酬上の後発医薬品使用促進策の検討が適切に行われることが望まれる。

## 最後に

- 本事業では、平成 26 年度以降、毎年、後発医薬品使用促進の目標達成に向けて、『後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ』（以下、「ロードマップ」とする）に記載された各主体による取組事項の進捗状況等をモニタリングし、その結果を踏まえ、有識者・関係者等を構成員とする検討委員会において評価し、さらなる使用促進に向けた課題と使用促進策についての検討を行ってきた。
- 平成 25 年 4 月にロードマップを公表した当時は、後発医薬品に対する認知度や後発医薬品数量シェアは今よりもかなり低かった<sup>2</sup>。「販売数量の低下等、経済上の理由から突然製造中止になるケースがある」「製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等により品切れが発生しており、医薬品メーカーとしての責務が果たされていない」「後発医薬品の品質に対する信頼度は、以前と比較すれば格段に上がっていると考えられるが、依然として後発医薬品の品質に不安を感じている医療関係者もあり、積極的に使用しない大きな理由の一つとなっている。このため後発医薬品の品質についての情報提供を積極的に行っていく必要がある」等、安定供給や品質に対する信頼性の確保等の課題が指摘され、これらの課題を解決していくための取組事項がロードマップで定められた。
- ロードマップ公表以降、各主体により、後発医薬品使用促進のための各取組が着実に実行され、後発医薬品使用割合は順調に伸びてきた。令和 2 年度には、新たな目標として、令和 5 年度末までにすべての都道府県で後発医薬品使用割合を 80%以上とすることが閣議決定された。令和 5 年 9 月現在、全国ベースでの後発医薬品使用割合は 80.2%に達し、今や後発医薬品使用は定着し医薬品市場の中でインフラとして重要な役割を果たしており、ロードマップは後発医薬品使用促進を図る上で一定の成果を上げてきたと評価することができる。
- しかし、令和 2 年 12 月に小林化工によるイトラコナゾールへの睡眠薬成分混入を発端とする GMP 違反等重大な法令違反が明らかとなった。また、翌年には後発医薬品メーカー大手の日医工における相次ぐ自主回収により同社富山第一工場が業務停止処分を受けた。その後も、後発医薬品メーカーの不祥事が続く中で、日本ジェネリック製薬協会は「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて」をとりまとめるとともに、その説明動画をホームページ上に公開した。
- この後も、後発医薬品メーカーの不祥事等による自主回収の影響を受けて他社品も供給不安が生じるなど、医療現場では代替品や先発医薬品の入手も困難な状況が長く続き、後発医薬品企業や後発医薬品に対する不信感・不安感が高まっている。
- 本事業の検証結果を見ると、令和 2 年度以降、後発医薬品メーカー・業界団体、都道府県等における後発医薬品使用促進のための取組が低下している。もちろん、新型コロナウイルス感染症の影響も少なからずあると思われるが、後発医薬品企業や後発医薬品に対する不安感・不信

<sup>2</sup> 平成 23（2011）年 9 月で 39.9%、平成 25（2013）年 9 月で 46.9%（厚生労働省調べ）である。



感の高まりによる影響が大きい。

- こうした状況を受け、令和3年度事業では、①後発医薬品信頼回復のためのアクションプランの作成、②原薬調達調査の実施、③ロードマップ記載の各取組の見直しについて提言を行った。これを受けて、日本ジェネリック製薬協会では、令和4年度の本事業検討委員会で途中経過を報告しつつ、令和4年度に「信頼回復のための行動計画」を策定した。
- 令和5年12月に後発医薬品メーカー大手の沢井製薬に対して業務改善命令が発出された。こうした不祥事が後を絶たないことから、本事業検討委員会の議論の中で、後発医薬品企業の自主点検のあり方をめぐり厳しい意見が出された。医療機関・薬局に対するアンケート調査、保険者・団体へのインタビューの中でも後発医薬品の品質と安定供給が確保されたうえでの後発医薬品使用促進であるべき、との意見が多く聞かれた。
- 日本製薬団体連合会では、後発医薬品製造販売業者全社が令和6年4月～10月までに自主点検を行うこととしたが、後発医薬品の信頼性を確保するためにも実効性の高い点検を行うことが不可欠である。また、日本ジェネリック製薬協会加盟会社は32社（令和5年11月時点）であり、後発医薬品製造販売業者の多くが非加盟企業であることから、日本製薬団体連合会が主導的に傘下団体に働きかけていくことが強く求められる。
- 各企業においては、クオリティカルチャーの醸成・定着を図り、医薬品を供給することの使命感・責任感を果たすこと、製造委託先・販売委託先とも連携を強化し、責任をもって品質の確保された医薬品の安定供給に取り組むべきであることは言うまでもない。
  
- 本検討委員会では、各調査結果や業界団体の取組に関する発表・意見交換等を行う中で、後発医薬品の使用促進は、医療費の効率化を通じて限られた医療費資源の有効活用を図り、国民医療を守ることに大きな意義がある一方で、後発医薬品の信頼確保ができなければ、その推進はあり得ないという結論に至った。
- したがって、今後のロードマップのあり方として、後発医薬品の安定供給と国民の信頼確保を図ること、そのうえで後発医薬品使用促進を図ることという大きな方向性のもと、後発医薬品の位置づけや課題等が平成25年4月のロードマップ策定時と大きく異なっていることを認識したうえでロードマップ記載の取組事項を見直すことを提案する。



厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業  
後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査及び改定に係る検討  
報告書

令和6（2024）年3月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社  
〒105-8501 東京都港区虎ノ門5-11-2